



São Paulo, Junho de 2019.

À
GERÊNCIA DE FARMACOVIGILÂNCIA – GFARM
GERÊNCIA-GERAL DE MONITORAMENTO DE PRODUTOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA
SANITÁRIA – GGMON
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

PRODUTO: Lemtrada® (alentuzumabe)

ASSUNTO: Distribuição de Carta aos Profissionais de Saúde no Brasil

A Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda, vem respeitosamente à V.Sa. informar que após realização de uma análise complementar, a empresa decidiu distribuir Carta aos Profissionais de Saúde em países fora da União Europeia para comunicação das novas informações de segurança, incluindo relatos de hepatite autoimune e linfocitose hemofagocítica, assim como reações cardiovasculares graves temporariamente associadas ao Lemtrada® (alentuzumabe).

A distribuição desta carta é relacionada às novas informações de segurança identificadas no cenário pós-comercialização e comunicadas pela Sanofi à ANVISA nos seguintes momentos: em 30 de Novembro de 2018 sobre comunicação de segurança emitida pelo FDA (sob número de expediente 1133809181), em 25 de Março de 2019 em resposta à requisição da ANVISA (sob número de expediente 0267084194), em 15 de Abril de 2019 sobre discussão do Artigo 20 pela Agência Europeia de Medicamentos (EMA) (sob número de expediente 0338808195).

As bulas atualizadas do medicamento com as novas informações de segurança foram submetidas à ANVISA em 17 de Abril de 2019, sob número de expediente 0347883191.

Neste contexto, a Sanofi fará distribuição de Carta aos Profissionais de Saúde (anexa a este ofício) para reforçar a conscientização para estas novas informações de segurança.

Adicionalmente, se apropriado, a empresa solicita que a Carta aos Profissionais de Saúde seja disponibilizada no site da ANVISA.

Permanecemos à disposição para esclarecimentos adicionais que se façam necessários.

Maria da Penha Soares Silva
Gerente de Farmacovigilância

Maria da Penha Soares Silva
Gerente de Farmacovigilância
CRF: 29751



ANEXO
Carta aos Profissionais de Saúde



Alentuzumabe (Lemtrada®): Novas informações de segurança

Caro Profissional de Saúde,

A Sanofi-Aventis Farmacêutica LTDA gostaria de informá-lo sobre novas informações de segurança que foram identificadas no período pós-comercialização de Lemtrada® (alentuzumabe). Estas informações incluem relatos de hepatite autoimune e linfocitose hemofagocítica, bem como reações cardiovasculares graves temporariamente associadas ao Lemtrada® (alentuzumabe). As novas informações de segurança já encontram-se incorporadas às bulas do medicamento.

Recomendamos que as novas medidas de minimização de risco descritas abaixo sejam seguidas antes e durante o tratamento com alentuzumabe.

Histórico

Novas informações de segurança no período pós-comercialização de Lemtrada® (alentuzumabe) foram relatadas e incluem casos fatais, eventos adversos cardiovasculares em associação temporal próxima às infusões de Lemtrada® e reações adversas imunomediadas.

Em vista desses novos dados emergentes pós-comercialização, suspeita-se que alentuzumabe esteja relacionado aos seguintes eventos:

Hepatite autoimune e lesão hepática

Casos de lesão hepática incluindo elevações das transaminases séricas e hepatite autoimune (incluindo casos fatais) foram relatados em pacientes tratados com alentuzumabe. A função hepática deve ser avaliada antes do início do tratamento e periodicamente, de acordo com o julgamento clínico.

Os pacientes devem ser informados sobre o risco de lesão hepática e sintomas relacionados, tais como náuseas, vômitos, dor abdominal, fadiga, perda de apetite, pele ou olhos amarelados e/ou urina escura, hemorragias ou hematomas ocorrendo mais facilmente do que o normal. Em caso de hepatite autoimune ou lesão hepática, o tratamento só deve ser administrado novamente após uma análise cuidadosa, incluindo a avaliação dos benefícios e riscos de uma terapia adicional com Lemtrada®.

Outras reações com associação temporal à infusão de Lemtrada® (alentuzumabe)

Durante o uso pós-comercialização, foram notificados casos de hemorragia alveolar pulmonar, isquemia do miocárdio, acidente vascular encefálico (incluindo acidente vascular encefálico isquêmico e hemorrágico) e dissecação arterial cervico-cefálica (p.ex., vertebral, carótida). Podem ocorrer casos após qualquer dose durante o ciclo de tratamento. Na maioria dos casos, o tempo até o início dos sintomas foi de 1-3 dias após a infusão de Lemtrada®. Os pacientes devem ser informados sobre os sinais e sintomas desses eventos e aconselhados a procurar atendimento médico imediato caso ocorra algum desses sintomas.

Os sinais vitais, incluindo pressão arterial, devem ser monitorados antes e durante a infusão de Lemtrada®. Se forem observadas alterações clinicamente significativas nas funções vitais, descontinuação da infusão, monitoramento adicional, incluindo o ECG (eletrocardiograma), bem como intervenções apropriadas, devem ser considerados, conforme orientado pelo estado clínico.



Linfocitose hemofagocítica

Durante o uso pós-comercialização, a Linfocitose Hemofagocítica foi relatada em pacientes tratados com Lemtrada®. Esta é uma síndrome de ativação imune patológica com risco de vida caracterizada por sinais e sintomas clínicos de inflamação sistêmica extrema, incluindo febre, linfonodos inchados, hematomas ou erupções cutâneas. Está associada a altas taxas de mortalidade se não for reconhecida precocemente e tratada. Os sintomas foram relatados no prazo de alguns meses a quatro anos após o início do tratamento. Pacientes que desenvolvem manifestações da doença de ativação imune patológica devem ser avaliados imediatamente, e o diagnóstico de Linfocitose Hemofagocítica deve ser considerado.

Medidas de Minimização de Risco

Pacientes que recebem tratamento com Lemtrada® (alentuzumabe) devem ter os sinais vitais monitorados, incluindo a medida da pressão arterial, antes e periodicamente durante a infusão de alentuzumabe. Se forem observadas alterações clinicamente significativas nos sinais vitais, a descontinuação da infusão, monitoramento adicional, incluindo ECG, bem como intervenções apropriadas, devem ser consideradas de acordo com o estado clínico do paciente.

- Os pacientes devem ser informados sobre os sinais e sintomas das reações à infusão e aconselhados a procurar atendimento médico imediato se qualquer um desses sintomas ocorrerem após a infusão.

A função hepática deve ser avaliada antes de iniciar o tratamento e periodicamente de acordo com o julgamento clínico.

- No caso de hepatite autoimune, lesão hepática ou outras reações mediadas pelo sistema imunológico, o tratamento só deve ser administrado novamente após uma análise cuidadosa, incluindo a avaliação dos benefícios e riscos de terapia adicional com Lemtrada®.
- Os pacientes devem ser aconselhados a procurar ajuda médica imediatamente caso tenham sintomas de lesão hepática.

Notificação de eventos adversos

Os profissionais de saúde são encorajados a relatar eventos adversos em pacientes tratados com Lemtrada® para a ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), através do sistema VigiMed disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/vigimed> ou para a Sanofi diretamente, conforme dados de contato abaixo.

Contato da empresa

A Sanofi está à disposição em caso de quaisquer dúvidas. Para mais informações, por favor, entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) através do 0800 70300 17 (de 2ª a 6ª das 9:00 as 17:00) ou através do e-mail sac.brasil@sanofi.com.

SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA.