

**Assunto: CAPRELSA® (vandetanib) Materiais Educacionais (pacote educacional)**

Exmo(a) Senhor(a) Doutor(a),

O medicamento CAPRELSA® (vandetanib) foi autorizado pela Comissão Europeia em fevereiro de 2012. Esta autorização está sujeita a condições ou restrições relativas à utilização segura e eficaz do medicamento, nomeadamente a necessidade de implementar medidas adicionais de minimização do risco.

De acordo com o Resumo das Características do Medicamento atual, CAPRELSA® está indicado nas seguintes situações:

"Caprelsa é indicado para o tratamento de doentes com cancro medular da tireoide (CMT) irressecável, agressivo e sintomático, localmente avançado ou metastizado. Nos doentes em que a mutação Rearranjo durante a Transfecção (RET) não é conhecida ou é negativa, deve ser tido em consideração, antes da decisão sobre o tratamento individual, a possibilidade dum benefício inferior (ver informação importante nas secções 4.4 e 5.1)."<sup>1</sup>

A AstraZeneca enquanto titular de A.I.M. comprometeu-se a assegurar que:

- Todos os prescritores de CAPRELSA® se encontram familiarizados com a informação destinada aos Profissionais de Saúde e as respetivas guidelines de tratamento.
- Os Profissionais de Saúde informam e esclarecem cada doente, sobre os riscos de CAPRELSA®, e asseguram que cada doente recebe o Cartão de Advertência, com cada prescrição.
- Todos os potenciais prescritores de CAPRELSA® compreendem totalmente os riscos deste medicamento, especialmente no que diz respeito ao prolongamento do intervalo QTc, *Torsades de Pointes* e Síndrome de encefalopatia posterior reversível (PRES) também designada síndrome de leucoencefalopatia posterior reversível (RPLS) (ver apêndice).

Para reforçar a consciencialização sobre o prolongamento do intervalo QTc, *Torsades de Pointes* e PRES, a AstraZeneca comprometeu-se a fornecer um pacote educacional a todos os Profissionais de Saúde, que se espera que venham a utilizar e/ou prescrever CAPRELSA®.

1ª versão – Abril 2013



Este pacote educacional é composto por:

- Resumo das Características do Medicamento e Folheto Informativo
- Material educacional para os Profissionais de Saúde
- Cartão de Advertência para o Doente.

Se necessitar de informação adicional, por favor queira contactar a AstraZeneca através do tel. 21 434 57 43.

Com os melhores cumprimentos,

Ana Rita Lima  
Medical & Regulatory Affairs Director

CAPRELSA® é uma marca registada do grupo de empresas AstraZeneca.

#### Contacto para notificação

As suspeitas de reações adversas devem ser notificadas ao INFARMED, I.P., preferencialmente através do Portal RAM disponível em:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage> ou em alternativa através do formulário de notificação em papel para Profissionais de Saúde disponível em:

[http://www.infarmed.pt/portal/pls/portal/!PORTAL.wwpob\\_page.show?\\_docname=8072273.PDF](http://www.infarmed.pt/portal/pls/portal/!PORTAL.wwpob_page.show?_docname=8072273.PDF)

ou ainda utilizando um dos seguintes contactos:

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos (DGRM)

Parque de Saúde de Lisboa, Av. do Brasil, 53 1749-004 Lisboa

Telefone: 217987140/41

Fax: 217987397

e-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

As notificações podem ainda ser enviadas diretamente para a AstraZeneca:

AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.

E-mail: [PatientSafety.Portugal@astrazeneca.com](mailto:PatientSafety.Portugal@astrazeneca.com)

Tel. +351 21 434 57 43

Fax +351 21 434 61 77

1ª versão – Abril 2013