



BROCHURA DE PERGUNTAS E
RESPOSTAS PARA PROFISSIONAIS
DE SAÚDE

VFEND[®] (voriconazol)
Oral/Intravenoso

ÍNDICE

1 – Qual a finalidade desta brochura?	3
2 – O que é o VFEND (voriconazol)?	3
3 – O que devo saber sobre os riscos de fototoxicidade e carcinoma espinocelular da pele associados ao VFEND?	3
4 – O que devo saber para minimizar o risco de fototoxicidade e carcinoma espinocelular com VFEND?	3
5 – O que preciso de saber sobre o risco hepático associado ao VFEND?	4
6 – Quais são os conhecimentos e recomendações relativamente a doentes com compromisso hepático?	4
7 – O que devo saber sobre a monitorização da segurança para minimizar o risco de hepatotoxicidade do VFEND?	4
8 – Que ferramentas estão disponíveis para efetuar a monitorização dos doentes?	5
9 – O que devo discutir com o doente?	5
10 – Onde posso obter mais informações?	6
11 – Como posso notificar suspeita de reações adversas ao medicamento?	6

1 – Qual a finalidade desta brochura?

Este documento de perguntas e respostas (P&Rs) destina-se aos prescritores e médicos envolvidos no tratamento de doentes com VFEND.

Este documento vai permitir-lhe:

- compreender para que é e como deve ser utilizado o VFEND;
- estar consciente dos importantes riscos identificados de fototoxicidade, carcinoma espinocelular (CEC) da pele e reações adversas de toxicidade hepática ao VFEND, e de como estes riscos devem ser monitorizados e minimizados;
- perceber que outras ferramentas existem para transmitir e lembrar aos doentes estes riscos;
- transmitir informações de segurança importantes aos doentes

Consulte o Resumo das Características do Medicamento (RCM) disponível no sítio do INFARMED, I.P., antes de prescrever ou administrar este medicamento.

Caso necessite de informações adicionais de dúvidas contacte o Departamento de Informação Médica dos Laboratórios Pfizer, através do nº de telefone +351 21 423 55 00 ou através do endereço de correio eletrónico EUMEDINFO@pfizer.com.

2 – O que é o VFEND (voriconazol)?

O voriconazol é um agente antifúngico triazólico de largo espectro e está indicado em adultos e crianças com 2 ou mais anos para:

Tratamento da aspergilose invasiva.

Tratamento da candidemia em doentes não neutropénicos.

Tratamento de infeções invasivas graves por *Candida* spp. resistentes ao fluconazol (incluindo *C. krusei*).

Tratamento de infeções fúngicas graves causadas por *Scedosporium* spp. e *Fusarium* spp.

O VFEND deverá ser administrado principalmente a doentes com infeções progressivas e passíveis de causar a morte.

Profilaxia de infeções fúngicas invasivas em recetores de transplante alogénico de células estaminais hematopoiéticas (HSCT) de elevado risco.

3 – O que devo saber sobre os riscos de fototoxicidade e carcinoma espinocelular da pele associados ao VFEND?

Este medicamento tem sido associado a reações de fototoxicidade.

Tem sido notificado carcinoma espinocelular (CEC) da pele em doentes que tomam VFEND. Alguns destes doentes já tinham comunicado reações de fototoxicidade prévias.

4 – O que devo saber para minimizar o risco de fototoxicidade e carcinoma espinocelular com VFEND?

Todos os doentes, incluindo as crianças e respetivos pais ou prestadores de cuidados de saúde, devem ser educados relativamente à necessidade de evitarem a exposição à luz solar direta durante o tratamento e a adotar medidas tais como o uso de vestuário protetor e protetor solar com elevado fator de proteção solar (FPS).

Os doentes devem ser instruídos a informar o médico, imediatamente, se desenvolverem queimaduras solares ou reações cutâneas graves, após exposição à luz ou ao sol.

Se ocorrerem reações de fototoxicidade, deve ser solicitada uma avaliação multidisciplinar (por exemplo, uma consulta com um dermatologista) para o doente. Deve ser considerada a interrupção do tratamento e a utilização de agentes antifúngicos alternativos.

Deve ser realizada uma avaliação dermatológica regular, sempre que o tratamento com VFEND se mantenha apesar da ocorrência de lesões relacionadas com fototoxicidade, de forma a permitir a deteção e tratamento precoces de lesões pré-cancerosas. O VFEND deve ser interrompido se forem identificadas lesões cutâneas pré-cancerosas ou de carcinoma espinocelular.

Têm sido notificados casos de carcinoma espinocelular da pele relacionados com a terapêutica de longa duração. A duração do tratamento deve ser a menor possível. A exposição de longa duração (tratamento ou profilaxia) superior a 180 dias (6 meses) requer uma cuidadosa avaliação da relação benefício-risco, pelo que os médicos devem considerar a necessidade de limitar a exposição ao medicamento.

A frequência das reações de fototoxicidade é superior na população pediátrica. Uma vez que foram notificados mais casos de CEC, são necessárias medidas rigorosas de fotoproteção nesta população de doentes. Em crianças que apresentem lesões de fotoenvelhecimento, como lentigos (manchas acastanhadas) ou efélides (sardas), recomenda-se que evitem a exposição solar e que tenham acompanhamento dermatológico, mesmo após a interrupção do tratamento.

Para utilização profilática, não se recomendam ajustes de dose em caso de perda de eficácia ou de acontecimentos adversos relacionados com o tratamento. No caso de acontecimentos adversos relacionados com o tratamento, deve considerar-se a interrupção do voriconazol e a utilização de agentes antifúngicos alternativos.

5 – O que preciso de saber sobre o risco hepático associado ao VFEND?

O VFEND tem sido associado à ocorrência de toxicidade hepática. Nos ensaios clínicos, houve casos pouco frequentes de reações hepáticas graves durante o tratamento (incluindo hepatite clínica, colestase e insuficiência hepática fulminante, *inclusive* fatal).

Foram registados casos de reações hepáticas, principalmente em doentes com situações clínicas graves subjacentes (predominantemente com doença hematológica maligna).

Ocorreram reações hepáticas transitórias, incluindo hepatite e icterícia, em doentes sem fatores de risco identificados.

A disfunção hepática foi habitualmente reversível com a descontinuação da terapêutica.

6 – Quais são os conhecimentos e recomendações relativamente a doentes com compromisso hepático?

Os dados sobre a segurança do medicamento em doentes com resultados alterados nos testes da função hepática (aspartato transaminase [AST], alanina transaminase [ALT], fosfatase alcalina [AP] ou bilirrubina total > 5 vezes o limite superior normal) são limitados.

Os doentes com compromisso hepático devem ser cuidadosamente monitorizados para a toxicidade relacionada com o fármaco. Em doentes com compromisso hepático grave, o voriconazol só deve ser utilizado se os benefícios compensarem os potenciais riscos.

Em doentes com cirrose hepática ligeira a moderada (Child-Pugh A e B) medicados com VFEND, recomenda-se que seja utilizado o regime de dose de carga padrão; contudo a dose de manutenção deve ser reduzida para metade. O VFEND não foi estudado em doentes com cirrose hepática crónica grave (Child-Pugh C).

7 – O que devo saber sobre a monitorização da segurança para minimizar o risco de hepatotoxicidade do VFEND?

Tanto os doentes pediátricos como os adultos em tratamento com VFEND devem ser cuidadosamente monitorizados em termos de toxicidade hepática.

O controlo clínico deve incluir a avaliação laboratorial da função hepática (especificamente da AST e da ALT) **no início do tratamento com VFEND e, no mínimo, semanalmente durante o primeiro mês de tratamento.**

A duração do tratamento deve ser o mais curta possível. No entanto, se a avaliação benefício/risco determinar a continuação do mesmo, e caso não ocorram alterações nos testes da função hepática, a frequência de monitorização pode ser reduzida a mensal.

Se os resultados dos testes da função hepática se tornarem acentuadamente elevados, o tratamento com VFEND deve ser interrompido, a menos que a avaliação médica da relação benefício/risco do tratamento para o doente justifique a continuação da sua utilização.

Para utilização profilática, não se recomendam ajustes de dose em caso de perda de eficácia ou de acontecimentos adversos relacionados com o tratamento. No caso de acontecimentos adversos relacionados com o tratamento, deve considerar-se a interrupção do voriconazol e a utilização de agentes antifúngicos alternativos.

8 – Que ferramentas estão disponíveis para efetuar a monitorização dos doentes?

LISTA DE VERIFICAÇÃO PARA PROFISSIONAIS DE SAÚDE

A **Lista de Verificação** para PS é uma ferramenta recomendada. Destina-se a ajudá-lo a avaliar e a discutir com os seus doentes os riscos de fototoxicidade, CEC da pele e toxicidade hepática, antes de prescrever VFEND. Esta lista vai ajudá-lo a lembrar-se de monitorizar atentamente os doentes que desenvolvam fototoxicidade e de os encaminhar para uma consulta dermatológica regular para minimizar o risco de desenvolverem CEC da pele, assim como a monitorizar a função hepática no início do tratamento com VFEND e depois regularmente.

A lista de verificação preenchida pode ser incluída na ficha do doente para documentar que o doente foi informado sobre estes riscos. Se outros membros da sua equipa estiverem envolvidos na utilização profilática ou no tratamento de doentes com infeções fúngicas graves, a lista de verificação é um material de apoio educativo útil.

CARTÃO DE ALERTA DO DOENTE

O **Cartão de Alerta do Doente** é um cartão desdobrável que ajuda os doentes a lembrarem-se da necessidade de fazerem avaliações dermatológicas regulares (caso ocorram reações de fototoxicidade). Também relembra o doente a comunicar de imediato ao médico quaisquer sintomas de fototoxicidade (que aumentam o risco de CEC da pele).

Além disso, lembra aos doentes que devem:

- evitar a exposição à luz solar;
- utilizar vestuário de proteção e protetor solar com elevado fator de proteção solar;
- informar o seu médico se desenvolverem queimaduras solares ou reações cutâneas graves.

Os profissionais de saúde são incentivados a preencher os seus contactos no “Cartão de Alerta do Doente” e a entregar esse cartão a cada doente que esteja em tratamento com VFEND. Os doentes devem ser incentivados a trazer consigo esse cartão diariamente.

9 – O que devo discutir com o doente?

O seu papel na educação dos doentes sobre o tratamento que recebem e respetivos potenciais efeitos adversos é muito importante. Deverá informar os doentes sobre o seguinte:

- Riscos importantes de fototoxicidade, CEC da pele e toxicidade hepática associados ao tratamento;
- Necessidade de os doentes fazerem uma avaliação dermatológica em caso de fototoxicidade, com consultas regulares;
- Necessidade de todos os doentes (incluindo crianças) evitarem a exposição direta à luz solar durante o tratamento e tomarem medidas, como o uso de vestuário protetor e protetor solar com um elevado fator de proteção solar;

- Necessidade de os doentes o informarem imediatamente sobre a ocorrência de queimaduras solares ou reações cutâneas graves, após exposição à luz ou ao sol;
- Necessidade de os doentes realizarem testes da função hepática regulares;
- Necessidade de os doentes reconhecerem sintomas e sinais da toxicidade hepática (icterícia, vômitos inexplicados, dor abdominal, urina escura) e de lhes comunicarem imediatamente.

Deve lembrar regularmente o doente destas importantes informações de segurança durante todo o tratamento com VFEND.

10 – Onde posso obter mais informações?

Caso necessite de informações adicionais contacte o Departamento de Informação Médica dos Laboratórios Pfizer, através do nº de telefone +351 21 423 55 00 ou através do endereço de correio eletrónico EUMEDINFO@pfizer.com. A equipa médica dos Laboratórios Pfizer está também disponível para o esclarecimento de qualquer dúvida que possa ter, assim como para o envio de cópias adicionais destas ferramentas de minimização do risco.

11 – Como posso notificar suspeita de reações adversas ao medicamento?

É importante notificar imediatamente quaisquer reações adversas associadas ao VFEND, de modo a contribuir para a plena caracterização do perfil de segurança do medicamento.

Todas as suspeitas de reações adversas devem ser notificadas ao INFARMED, I.P. e/ou aos Laboratórios Pfizer, Lda. através dos seguintes contactos:

INFARMED, I.P.

preferencialmente através do formulário online do Portal RAM disponível na página eletrónica do INFARMED, I.P. em:
<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

ou

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil, 53
1749-004 Lisboa
Telefone: 21 798 71 40
Fax: 21 798 73 97
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Laboratórios Pfizer, Lda.

Unidade de Farmacovigilância
Lagoas Park, Edifício 10
2740-271 Porto Salvo
Telefone: 21 423 55 23
Fax: 800 827 808
E-mail: PRT.AEReporting@pfizer.com

