

Lista de Verificação do VFEND® (voriconazol) para Profissionais de Saúde

Preencha, por favor, esta Lista de Verificação em cada consulta com os seus doentes tratados com este medicamento (voriconazol). Cada uma das três secções inclui informações importantes sobre os riscos, seguidas de uma série de caixas de seleção, para o ajudar na abordagem dos doentes a quem prescreve VFEND.

A) Minimizar o risco de fototoxicidade e carcinoma espinocelular da pele

- O VFEND tem sido associado a reações de fototoxicidade e pseudoporfiria. Recomenda-se que todos os doentes, incluindo as crianças, evitem a exposição à luz solar direta durante o tratamento e que adotem medidas tais como o uso de vestuário protetor e protetor solar com elevado fator de proteção (FPS).
- A frequência das reações de fototoxicidade é superior na população pediátrica. Uma vez que foi notificada uma evolução no sentido de carcinoma espinocelular (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.
- Tem sido notificado CEC da pele em doentes que tomam este medicamento. Alguns destes doentes já tinham comunicado reações de fototoxicidade prévias.
- Se ocorrerem reações de fototoxicidade, deve ser solicitada uma avaliação multidisciplinar (por exemplo, uma consulta com um dermatologista) para o doente. A interrupção do tratamento e a utilização de agentes antifúngicos alternativos devem ser uma opção a considerar.
- Deve ser realizada uma avaliação dermatológica regular durante o tratamento com voriconazol, para permitir a deteção e tratamento precoces de lesões pré-cancerosas.
- O tratamento deve ser interrompido se forem identificadas lesões cutâneas pré-cancerosas ou CEC da pele.
- O CEC tem sido notificado em relação com o tratamento de longa duração com VFEND. 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.
- 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.

Para informação completa acerca dos acontecimentos adversos de VFEND e informações de prescrição, consulte o Resumo das Características do Medicamento (RCM).

Leia e responda às perguntas que se seguem para cada doente em tratamento com VFEND:

☐ **O seu doente desenvolveu fototoxicidade?** SIM ☐ NÃO ☐
Se SIM, consulte o Resumo das Características do Medicamento (RCM) para obter orientações.

☐ **Já programou uma avaliação dermatológica regular para o doente, caso ele tenha apresentado fototoxicidade?** SIM ☐ NÃO ☐
Se SIM, consulte o RCM para mais informações.
Se NÃO, deve programar imediatamente uma avaliação dermatológica.
Para mais informações, consulte o RCM.

☐ **Em caso de fototoxicidade, considerou interromper o tratamento com VFEND?** SIM ☐ NÃO ☐
Se SIM, consulte o RCM para mais orientações.
Se NÃO, deve considerar a interrupção do VFEND e a utilização de agentes antifúngicos alternativos. Para mais informações, consulte o RCM.

☐ **Em caso de lesões cutâneas pré-cancerosas ou CEC, interrompeu o tratamento com VFEND?** SIM ☐ NÃO ☐
Se NÃO, o VFEND deve ser interrompido. Para mais orientações, consulte o RCM.

B) Informações importantes sobre o VFEND e monitorização da função hepática

- Os doentes em tratamento com VFEND devem ser cuidadosamente monitorizados em termos de potencial 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 curto possível; no entanto, se a avaliação benefício/risco determinar a continuação do mesmo, a frequência da monitorização pode ser reduzida a mensal, caso não ocorram alterações nos testes de função hepática após um mês de tratamento.
 - 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.

- Os dados sobre a segurança do VFEND 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 dos valores normais] são limitados.
- O VFEND tem sido associado a aumentos nos resultados dos testes da função hepática e a sinais clínicos de lesão hepática, como icterícia, e só deve ser utilizado em doentes com afeção hepática grave SE os benefícios compensarem os potenciais riscos.
- Recomenda-se que seja utilizado o regime de dose de carga padrão; contudo a dose de manutenção deve ser reduzida para metade em doentes com cirrose hepática ligeira a moderada (Child-Pugh A e B) medicados com VFEND.
- O VFEND não foi estudado em doentes com cirrose hepática crónica grave (Child-Pugh C).
- 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.

Leia e responda às perguntas que se seguem para cada doente em tratamento com VFEND:

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> Verificou recentemente os resultados dos testes da função hepática do doente?
<i>Se SIM, utilize esses resultados para monitorizar atentamente a potencial toxicidade hepática relacionada com o medicamento. Consulte o Resumo das Características do Medicamento (RCM) para obter orientações.</i> | SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> O doente sofre de cirrose hepática?
<i>Se SIM, é aconselhado o ajuste da dose. Para mais informações, consulte o RCM.</i> | SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> Monitorizou regularmente os testes da função hepática do seu doente, no mínimo semanalmente durante o primeiro mês enquanto ele está em tratamento com VFEND?
<i>Se SIM, consulte o RCM para mais informações.
Se NÃO, deve preparar <u>imediatamente</u> a monitorização. Para mais informações, consulte o RCM.</i> | SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> |

C) Discussão com o seu doente

Relativamente à fototoxicidade e CEC da pele

- | | |
|---|---|
| Já discutiu os riscos de fototoxicidade e CEC da pele associados ao tratamento com VFEND, e a necessidade de uma avaliação dermatológica regular (se ocorrer fototoxicidade)? | SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> |
| Já discutiu a necessidade de evitar a exposição ao sol e à luz solar (incluindo a utilização de vestuário de proteção e protetor solar com elevado fator de proteção) durante o tratamento com VFEND? | SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> |
| Já discutiu os sinais e sintomas da fototoxicidade que exigem que o médico seja imediatamente contactado? | SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> |
| Já entregou ao doente o Cartão de Alerta do Doente que lhe foi entregue juntamente com esta informação? | SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> |
| Já discutiu com os prestadores de cuidados/pais dos seus doentes pediátricos que apresentem lesões de fotoenvelhecimento a necessidade de evitar qualquer exposição solar e de terem acompanhamento dermatológico mesmo depois de interrompido o tratamento? | SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> |

Relativamente à hepatotoxicidade

- | | |
|--|---|
| Já discutiu o risco de toxicidade hepática com VFEND e a necessidade de uma monitorização periódica da função hepática? | SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> |
| Já discutiu os sinais e sintomas das lesões hepáticas que exigem que o médico seja imediatamente contactado? | SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> |