

TC/021

24 de janeiro de 2012

Comunicação Dirigida aos Profissionais de Saúde sobre o reforço da monitorização cardiovascular durante o início do tratamento com Gilenya (fingolimod) em doentes com esclerose múltipla de surto-remissão

Exmo(a). Sr(a). Dr(a).,

A Novartis gostaria de o informar sobre recomendações adicionais de forma a reforçar a necessidade de monitorização do estado cardiovascular durante 6 horas após o início do tratamento com Gilenya e o prolongamento da monitorização, caso necessário.

Gilenya pode causar bradicardia transitória e pode estar associado com bloqueio auriculoventricular após a primeira dose, conforme descrito no Resumo das Características do Medicamento (RCM) aprovado. As recomendações adicionais surgem no seguimento de notificações de casos de eventos cardiovasculares, incluindo um doente que morreu de causa desconhecida após a primeira toma de Gilenya (fingolimod).

Em acordo com a Agência Europeia de Medicamentos (EMA), as seguintes recomendações são efetivas imediatamente para os doentes tratados com Gilenya.

Para todos os doentes que iniciem o tratamento, a monitorização durante as primeiras 6 horas após a primeira toma deve incluir:

- Um Eletrocardiograma (ECG) de 12-derivações imediatamente antes e 6 horas após a primeira dose
- Monitorização contínua por ECG durante 6 horas
- Medição da pressão arterial e frequência cardíaca a cada hora.

Nos doentes com evidência de efeitos cardíacos clinicamente importantes, a monitorização deve ser prolongada até à resolução dos mesmos. Recomendam-se os seguintes critérios para prolongamento da monitorização:

- A presença das seguintes situações 6 horas após a primeira toma:
 - Frequência cardíaca inferior a 40 batimentos/minuto
 - Diminuição da frequência cardíaca de 20 batimentos/minuto em comparação com os valores iniciais
 - Aparecimento de bloqueio auriculoventricular de 2º grau persistente, Mobitz Tipo I (Wenckebach)

- A ocorrência a qualquer momento durante as 6 horas da monitorização de:
 - Bradicardia sintomática
 - Aparecimento de bloqueio auriculoventricular de 2º grau, Mobitz Tipo II
 - Aparecimento de bloqueio auriculoventricular de 3º grau.

Informação adicional acerca desta questão de segurança

A Novartis recebeu notificações de eventos cardiovasculares incluindo uma notificação espontânea de uma doente de 59 anos de idade com esclerose múltipla que faleceu durante as 24 horas após a toma da primeira dose de Gilenya. A doente estava em tratamento com metoprolol e amlodipina para a hipertensão. A causa exata da morte desta doente permanece desconhecida até ao momento. As atuais recomendações têm como objetivo minimizar o risco cardiovascular com Gilenya.

A pedido da EMA, a Novartis está a efetuar uma revisão completa dos eventos cardiovasculares, incluindo dados de ensaios clínicos e de casos notificados pós-comercialização.

O conteúdo desta carta foi acordado com o INFARMED, I.P.

Contacto para notificar suspeita de reações adversas

Os profissionais de saúde devem notificar qualquer suspeita de reação adversa durante o tratamento com Gilenya, de acordo com os requisitos nacionais.

Devem ser notificadas através da ficha de notificação de reações adversas ou através do contacto direto com o INFARMED, I.P. e/ou com a Novartis. Para tal poderão ser utilizados os seguintes contactos:

INFARMED, I.P. e/ou
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Telefone 217987140/41
Fax 217987397
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Novartis:
Telefone 210008600
Telefone 210008600
Fax 21008825
E-mail: clinicalsafty.pt@novartis.com

Comunicação de informação

Caso tenha quaisquer questões ou necessite de informação adicional no que diz respeito ao uso de Gilenya, por favor contacte o Departamento Médico (Teresa Carqueja) através do telefone 210008600.

Com os melhores cumprimentos,

NOVARTIS FARMA, Produtos Farmacêuticos S.A.



Teresa Carqueja
Diretora Médica