

Janeiro 2011

TC/0014

Comunicação dirigida aos Profissionais de Saúde sobre a associação entre daptomicina (Cubicin) e pneumonia eosinofílica**Caro(a) colega,****Resumo**

- **Foram notificados casos raros mas potencialmente graves de pneumonia eosinofílica associados à utilização de daptomicina¹.**
- **Os sintomas mais comuns de pneumonia eosinofílica incluem tosse, febre e dispneia. A maioria dos casos ocorreu após 2 semanas de tratamento.**
- **Os Profissionais de Saúde devem agir de imediato perante algum sinal de pneumonia eosinofílica durante o tratamento com daptomicina. A daptomicina deve ser descontinuada imediatamente e o doente tratado com corticosteróides, se apropriado.**
- **Não voltar a administrar daptomicina a doentes com casos suspeitos ou confirmados de pneumonia eosinofílica.**

Informação adicional sobre esta questão de segurança

A daptomicina (Cubicin) está indicada para o tratamento de infeções complicadas da pele e dos tecidos moles (ICPTM), endocardite infecciosa do lado direito do coração (EID) causada por *Staphylococcus aureus* e bacteriemia por *Staphylococcus aureus* quando associada a EID ou a ICPTM.

Desde que a daptomicina foi autorizada em 2006, foram notificados casos, na Europa e no resto do mundo, de pneumonia eosinofílica e eosinofilia pulmonar associadas à sua utilização. Ainda que uma grande percentagem de casos tenha sido notificada em doentes que estavam a receber daptomicina para indicações não aprovadas, a utilização da daptomicina nas indicações aprovadas foi também associada a este risco.

Os sintomas mais comuns de pneumonia eosinofílica incluem tosse, febre e dispneia. Os achados laboratoriais relevantes no diagnóstico incluem eosinófilos aumentados no parênquima pulmonar ou lavado broncoalveolar, juntamente com infiltrados difusos nas radiografias de tórax. Ainda que a suspeita clínica deva ser colocada se existir uma contagem elevada de eosinófilos periféricos num quadro de infiltrados pulmonares, ocorreram casos de pneumonia eosinofílica com contagens de eosinófilos periféricos normais. Assim, a ausência de eosinófilos periféricos não exclui um diagnóstico de pneumonia eosinofílica.

¹ Apesar da incidência exacta de pneumonia eosinofílica associada com a daptomicina ser desconhecida, a taxa de notificações espontâneas até à data é muito baixa (< 1/10.000).

O pronto reconhecimento da síndrome clínica e a sua possível associação com a daptomicina é crítico no tratamento destes doentes. Em casos graves, pode ocorrer insuficiência respiratória hipóxica requerendo ventilação mecânica. A abordagem clínica inclui descontinuação do medicamento e frequentemente inclui tratamento com corticosteróides.

O benefício/risco global nas indicações aprovadas mantém-se positivo.

O teor desta carta foi acordado com a Agência Europeia de Medicamentos.

Contacto para notificar

Os Profissionais de Saúde devem notificar quaisquer suspeitas de reacções adversas associadas à utilização de daptomicina (Cubicin) ao INFARMED I.P através da ficha de notificação de reacções adversas ou dos seguintes contactos: telefone 21 798 71 40, fax 21 798 73 97 e endereço electrónico farmacovigilancia@infarmed.pt.

As reacções adversas também podem ser notificadas à Novartis através dos seguintes contactos: telefone 21 000 86 00, fax 21 000 88 25 e endereço electrónico clinicalsafety.pt@novartis.com.

Comunicação de informação

Caso tenha quaisquer questões ou necessite de informação adicional no que diz respeito ao uso de daptomicina (Cubicin), por favor contacte o Departamento Médico (Dra. Teresa Carqueja) através do telefone 21 000 86 00.

Com os melhores cumprimentos,

NOVARTIS FARMA, Produtos Farmacêuticos S.A.



Teresa Carqueja
Directora Médica