

Ref: 035/2013/JA

Queluz de Baixo, 28 de outubro de 2013

Assunto: Comunicação dirigida aos Profissionais de Saúde sobre novas advertências para o risco de Síndrome Serotoninérgica com a administração concomitante de Durogesic® e fármacos serotoninérgicos.

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

A Janssen Farmacêutica Portugal, Lda., abaixo designada Janssen, titular de Autorização de Introdução no Mercado (AIM) do medicamento em epígrafe vem, por este meio, informar o seguinte:

- Existe um risco de ocorrência de Síndrome Serotoninérgica com a administração concomitante de fármacos serotoninérgicos e medicamentos contendo fentanilo, entre os quais Durogesic® comercializado pela Janssen.
- A Síndrome Serotoninérgica é uma condição que pode pôr em risco a vida do doente.
- Em caso de suspeita de Síndrome Serotoninérgica, o tratamento com Durogesic® deve ser descontinuado.

Esta informação é divulgada com o acordo do INFARMED, I.P.

Informação adicional sobre questões de segurança e recomendações

A Janssen realizou uma avaliação da evidência científica disponível relacionada com a possibilidade de ocorrência de Síndrome Serotoninérgica quando os fármacos serotoninérgicos são administrados concomitantemente com medicamentos que contêm fentanilo. Com base nos resultados e conclusões desta revisão, o Resumo das Características do Medicamento (RCM) de Durogesic® foi atualizado de forma a incluir a advertência relativa ao risco de Síndrome Serotoninérgica quando Durogesic® é administrado em simultâneo com outros fármacos serotoninérgicos.

Aconselha-se precaução quando Durogesic® é coadministrado com fármacos que afetam o sistema de neurotransmissão da serotonina. O desenvolvimento de Síndrome Serotoninérgica potencialmente fatal pode ocorrer com o uso concomitante de:

- Fármacos serotoninérgicos como os Inibidores Seletivos da Recaptação da Serotonina (ISRS) e os Inibidores da Recaptação da Serotonina e Norepinefrina (IRSN);
- Fármacos que afetam o metabolismo da serotonina, incluindo os Inibidores da Monoaminoxidase (IMAO);

Esta situação pode ocorrer dentro das doses recomendadas.

Relembramos que Durogesic® não deve ser utilizado nas duas semanas seguintes à descontinuação de um IMAO, devido ao risco de aumento dos efeitos opióides e serotoninérgicos destes medicamentos.

A Síndrome Serotoninérgica pode incluir um ou mais dos seguintes sinais e sintomas:

- Alterações do estado mental (p. ex., agitação, alucinações, coma);
- Instabilidade autonómica (p. ex., taquicardia, pressão sanguínea instável, hipertermia);
- Alterações neuromusculares (p. ex., hiper-reflexia, descoordenação, rigidez);
- Sintomas gastrointestinais (p. ex., náuseas, vômitos, diarreia).

Em caso de suspeita de Síndrome Serotoninérgica, o tratamento com Durogesic[®] deve ser descontinuado.

Informação adicional

A Síndrome Serotoninérgica é frequentemente descrita como uma tríade clínica de alterações do estado mental, instabilidade autonómica e alterações neuromusculares, embora nem todos os sintomas possam estar presentes em simultâneo. Este quadro desenvolve-se como consequência do efeito agonista excessivo sobre os recetores serotoninérgicos do Sistema Nervoso Central e Periférico. Os sintomas podem desenvolver-se rapidamente e estabelecem-se, frequentemente, em minutos após a exposição ao fármaco. Em aproximadamente 60% dos doentes com Síndrome Serotoninérgica ocorreu um episódio de sobredosagem ou alteração da medicação usual nas 6 horas que antecedem as manifestações clínicas¹.

Foram notificados casos de Síndrome Serotoninérgica com a administração concomitante de Durogesic[®] e outros fármacos associados ao desenvolvimento de Síndrome Serotoninérgica. Nestes casos, a função desempenhada pelo fentanilo no desenvolvimento da Síndrome Serotoninérgica é desconhecida e não há à data evidência farmacológica que sustente uma plausibilidade biológica. Alguns estudos em modelos animais sugerem que o fentanilo possa ter propriedades serotoninérgicas.

A Síndrome Serotoninérgica não é uma reação adversa associada ao uso de Durogesic[®] quando este é administrado isoladamente. Os casos de Síndrome Serotoninérgica notificados ocorreram com a coadministração de fármacos serotoninérgicos e medicamentos contendo fentanilo.

Contactos para a notificação de reações adversas

Os profissionais de saúde devem notificar qualquer suspeita de reação adversa associada ao uso de Durogesic[®]/Fentanest[®] ao INFARMED, I.P., ou à Unidade de Farmacovigilância da Janssen, através dos seguintes contactos:

Formulário online do Portal RAM disponível no sítio do INFARMED, I.P. em
<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage> (preferencialmente)

ou

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão de Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil, 53

1749-004 Lisboa

Telefone: 21 798 71 40/41; Fax: 21 798 73 97; E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

e/ou

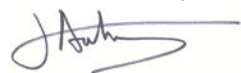
Unidade de Farmacovigilância – Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda:

Tel: 21 436 88 35; Fax: 21 434 30 28; E-mail: farmacovigilancia_janssen@its.jnj.com

Na eventualidade de ter alguma questão adicional, por favor, não hesite em entrar em contacto com o nosso Serviço de Informação Médica, através dos seguintes números de telefone: 21 436 92 72 / 21 436 88 35.

Agradecendo a atenção dispensada, despedimo-nos com os melhores cumprimentos.

Atenciosamente,



José Antunes

Diretor Médico

¹ Boyer EW, Shannon M. The Serotonin Syndrome, N Engl J Med. 2005; 352: 1112-1120