

Lisboa, 1 de Agosto de 2011

Comunicação dirigida aos Profissionais de Saúde sobre a associação entre Pioglitazona e um pequeno aumento do risco de cancro da bexiga.

Exmo(a) Senhor/a Doutor/a,

A Takeda Pharmaceuticals Europe Ltd. vem pela presente comunicação informá-lo sobre a recente informação de segurança relativa aos medicamentos contendo pioglitazona*. Foram disponibilizados novos dados epidemiológicos e uma meta-análise de ensaios clínicos randomizados que indicam um pequeno aumento do risco de cancro da bexiga associado aos medicamentos contendo pioglitazona.

- O uso da pioglitazona é agora contra-indicado em doentes com:
 - Cancro da bexiga activo, ou
 - História de cancro da bexiga, ou
 - Hematúria macroscópica não investigada.
- Devem ser avaliados os factores de risco para o cancro da bexiga antes de se iniciar a terapêutica com pioglitazona. Qualquer ocorrência inexplicável de hematúria macroscópica deve ser investigada antes de se iniciar o tratamento com pioglitazona.
- Os doentes deverão ser aconselhados a procurar de imediato a assistência do seu médico caso ocorra hematúria macroscópica ou outros sintomas como disúria ou micção imperiosa durante o tratamento.
- Com base nos riscos associados à idade (especialmente cancro da bexiga, fracturas e insuficiência cardíaca), a relação benefício-risco deve ser cuidadosamente ponderada antes de se iniciar o tratamento com pioglitazona em doentes idosos.
- Após o início da terapêutica com pioglitazona, os doentes deverão ser reavaliados passados 3 a 6 meses para avaliar a adequabilidade da resposta ao tratamento. A manutenção dos benefícios obtidos deve ser confirmada nas avaliações de rotina subsequentes.

A comunicação desta informação foi acordada com a Agência Europeia do Medicamento (EMA) e com o INFARMED, I.P.

Informação adicional sobre este assunto de segurança

*Os medicamentos envolvidos são o Glustin (cloridrato de pioglitazona) comprimidos, e Glubrava (cloridrato de pioglitazona e cloridrato de metformina) comprimidos, e o Tandemact (cloridrato de pioglitazona e glimepirida) comprimidos.

Casos de cancro da bexiga foram notificados com maior frequência na meta-análise dos ensaios clínicos controlados com pioglitazona (19 casos em 12.506 doentes, 0,15%) do que nos grupos controlo (7 casos em 10.212 doentes, 0,07%) HR=2,64 (95% CI 1,11-6,31, P=0,029). Após a exclusão de doentes cuja exposição ao fármaco em estudo, aquando do diagnóstico de cancro da bexiga, foi inferior a um ano, o número de casos ocorridos foi de 7 (0,06%) com pioglitazona e 2 (0,02%) nos grupos controlo. Os dados epidemiológicos disponíveis também sugerem um pequeno aumento do risco de cancro da bexiga em doentes diabéticos tratados com pioglitazona, em particular em doentes tratados há mais tempo e com as maiores doses cumulativas. Um possível risco após tratamento de curto prazo não pode ser excluído.

De forma a otimizar a relação benefício-risco da pioglitazona no contexto desta nova questão de segurança, as seguintes recomendações também se aplicam:

Após o início da terapêutica com pioglitazona, os doentes deverão ser reavaliados após 3 a 6 meses para avaliar a adequabilidade da resposta ao tratamento (por exemplo: HbA1C diminuída). Em doentes que não revelam uma resposta adequada a pioglitazona deve ser descontinuada. Com base nos potenciais riscos associados à terapêutica prolongada, os prescritores devem confirmar que o benefício da pioglitazona é mantido através de avaliações de rotina subsequentes (ver secção 4.4).

Considerando os riscos relacionados com a idade (especialmente cancro da bexiga, fracturas e insuficiência cardíaca), a relação benefício-risco deve ser cuidadosamente ponderada antes de se iniciar o tratamento com pioglitazona em doentes idosos. O uso concomitante de pioglitazona com a insulina deve ser considerado com precaução no idoso dado o risco de insuficiência cardíaca grave se encontrar aumentado. Se a pioglitazona for utilizada em idosos, o médico deverá prescrever a dose mais baixa disponível e aumentar gradualmente a mesma, especialmente quando usada em combinação com insulina.

Para obter informações detalhadas sobre as alterações ao Resumo das Características do Medicamento (RCM) e Folheto Informativo (FI), consulte por favor o anexo.

Contacto para Notificação

As reacções adversas devem continuar a ser notificadas como habitualmente ao INFARMED, I.P., através da ficha de notificação de reacções adversas, e/ou à Takeda. Relembremos que o número de lote administrado deve ser registado no processo clínico de cada doente.

Tais informações podem ser comunicadas através dos seguintes contactos:

INFARMED, I.P.

Telefone: 217987140/41

Fax: 217987397

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Takeda Farmacêuticos Portugal, Unipessoal, Lda.

Departamento de Farmacovigilância

Telefone: +351 21 464 32 25

Fax: +351 21 464 32 29

E-mail: ADR.AE@pharsolution.com

Comunicação da informação:

A informação sobre o medicamento (RCM e FI) foi revista de forma a incluir esta informação e foi aprovada pela Agência Europeia do Medicamento. Os materiais educacionais serão actualizados sempre que adequado e serão distribuídos, quando disponíveis.

Para o esclarecimento de qualquer questão ou informação adicional, por favor contacte a Unidade de Informação Médica, através do endereço de e-mail: rodrigo.palmareis@takeda.pt ou da morada: Av^a. da Torre de Belém, N^o 19 - 1^o E 1400-342 Lisboa.

Nota: os anexos à presente carta com as alterações previstas aos RCMs dos produtos Glustin, Glubrava e Tandemact ainda não foram aprovados pela agência europeia do Medicamento.

Atentamente,



Dr. Rodrigo Palma Reis

Director Médico

Takeda Farmacêuticos Portugal, Unipessoal, Lda.