

Queluz de Baixo, 05 de agosto de 2013

Assunto: Comunicação dirigida aos Profissionais de Saúde sobre a recomendação da suspensão da Autorização de Introdução no Mercado de Nizale® (cetoconazol), comprimidos, 200 mg, na União Europeia

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

Em conformidade com o acordado com a Agência Europeia do Medicamento (EMA) e com o INFARMED I.P., a Janssen Farmacêutica Portugal, Lda., abaixo designada Janssen, titular de Autorização de Introdução no Mercado (AIM) do medicamento em epígrafe, gostaria de o(a) informar do seguinte:

Resumo

- Após condução de uma revisão de segurança a nível europeu sobre o risco de hepatotoxicidade com cetoconazol para o tratamento de infeções fúngicas, a EMA recomendou a suspensão das AIM de todos os medicamentos contendo cetoconazol para administração oral, na União Europeia (UE). Em Portugal, o único medicamento autorizado e comercializado é o Nizale®.
- Nesta fase, não deverão ser iniciados novos doentes com Nizale®, para o tratamento de infeções fúngicas.
- O tratamento de doentes atualmente a tomar cetoconazol oral, como antifúngico, deve ser revisto numa próxima consulta (não urgente), com vista a suspender esta medicação, e instituir uma alternativa terapêutica apropriada.
- As formulações tópicas de cetoconazol (creme, champôs, óvulos, etc) não são afetadas e podem continuar a ser utilizadas em conformidade com o atualmente aprovado, nos mercados onde estejam disponíveis.

Informação adicional de segurança sobre o cetoconazol

A recomendação da EMA sobre a suspensão de cetoconazol oral teve por base uma reavaliação a nível europeu dos dados disponíveis, incluindo informações de segurança, e considerando também a disponibilidade de outras terapêuticas antifúngicas na União Europeia.

A revisão da literatura e dos dados pós-comercialização demonstraram o seguinte:

- Apesar do potencial de hepatotoxicidade ser considerado um efeito de classe dos antifúngicos azóis, a incidência e a gravidade da mesma é maior com o cetoconazol do que com outros agentes antifúngicos;
- Foram notificados casos de hepatotoxicidade, incluindo hepatite, cirrose e insuficiência hepática fatais ou que requereram transplantes de fígado;
- O aparecimento de hepatotoxicidade ocorreu geralmente entre 1 e 6 meses após o início do tratamento, mas foi também descrito durante o primeiro mês após o início do tratamento, e com a dose diária recomendada de 200 mg;
- Os dados existentes não são suficientes para suportar a eficácia de cetoconazol quando outros tratamentos falharam, não foram tolerados ou em casos de resistência;
- Não foi possível identificar medidas de minimização do risco de hepatotoxicidade para um nível aceitável, tais como limitar a duração do tratamento ou restringir a utilização a doentes refratários ou intolerantes aos tratamentos alternativos e a médicos com experiência no tratamento de infeções fúngicas raras.

Tendo em consideração a informação supracitada, não foi identificada nenhuma situação que pudesse justificar a necessidade de exposição de um doente com infeção fúngica aos níveis de hepatotoxicidade associados ao cetoconazol oral.

As formulações tópicas de cetoconazol apresentam um nível de absorção sistémica muito baixo e podem continuar a ser utilizadas em conformidade com as indicações atualmente aprovadas.

Contactos para a notificação de suspeitas de reações adversas

A Janssen reforça a importância da notificação de qualquer reação adversa, incluindo qualquer suspeita de hepatotoxicidade que possa estar relacionada com a utilização de cetoconazol.

Notifique qualquer suspeita de reação adversa ao Nizale® através do formulário *online* do Portal RAM disponível no sítio do INFARMED, I.P.

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage> (preferencialmente)

ou para:

Direção de Gestão do 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

Poderá também ser notificada à Unidade de Farmacovigilância da Janssen, através do seguinte contacto:

Unidade de Farmacovigilância – Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.

Tel: 21 436 88 35

Fax. 21 434 30 28

Email: 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 9272 / 21 436 8835.

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

Atenciosamente,



José Antunes

Diretor Médico