

7 de setembro de 2015

N/Ref.ª: DM-106/15-DHCP

Comunicação Dirigida aos Profissionais de Saúde sobre Mirabegrom (Betmiga) - Novas recomendações sobre o risco de aumento da pressão arterial

Caro Profissional de Saúde,

Em conformidade com a Agência Europeia de Medicamento e o INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P., a Astellas gostaria de informá-lo das novas recomendações para a utilização de Betmiga (mirabegrom).

Resumo

- **Foram notificados casos graves de hipertensão e de aumento da pressão arterial em doentes a fazer tratamento com mirabegrom.**
- **Mirabegrom está agora contraindicado em doentes com hipertensão grave não controlada, definida como sendo uma pressão arterial sistólica ≥ 180 mm Hg e/ou pressão arterial diastólica ≥ 110 mm Hg.**
- **Meça a pressão arterial antes de iniciar o tratamento e monitorize-a regularmente durante o tratamento, sobretudo nos doentes com hipertensão.**

Informações adicionais sobre a preocupação de segurança e as recomendações

Mirabegrom é indicado para o tratamento sintomático da urgência, frequência de micção aumentada e/ou incontinência por imperiosidade que podem ocorrer em adultos com síndrome de bexiga hiperativa (BH).

A pressão arterial aumentada é um risco conhecido de mirabegrom e está incluído no folheto informativo e no resumo das características do medicamento.

As novas recomendações surgem no seguimento de uma revisão efetuada pela Agência Europeia do Medicamento, dos dados cumulativos associados ao mirabegrom e ao aumento da pressão arterial. Foram notificados casos graves de hipertensão e de aumento da pressão arterial em doentes a fazer tratamento com mirabegrom.

Adicionalmente, têm sido registadas algumas notificações de crises hipertensivas e de episódios isquémicos cerebrovasculares e cardíacos associados à hipertensão, com uma clara relação temporal com a utilização de mirabegrom. Em alguns destes casos, a informação disponível é limitada ou são apresentados outros fatores concomitantes.

Consequentemente, a utilização do medicamento em doentes com pressão arterial elevada de Grau III e não controlada está agora contraindicada. A pressão arterial deve ser medida no início do tratamento e monitorizada regularmente, sobretudo nos doentes com hipertensão.

Contactos para a notificação de suspeitas de reações adversas

Tratando-se de uma substância ativa recentemente autorizada na UE, mirabegrom está sujeito a monitorização adicional. Isto sustenta a notificação aumentada de reações adversas e permite uma identificação rápida de novas informações de segurança, por forma a informar melhor acerca da sua utilização segura e eficaz.

Todas as suspeitas de reações adversas associadas a mirabegrom devem ser notificadas em conformidade com o seu sistema nacional de notificação:

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: +351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

As notificações podem ser enviadas por e-mail ou por fax para a filial da Astellas:

Astellas Farma Lda.

Lagoas Park – Edifício 5 – Torre C, Piso 6.

2740-245 Porto Salvo – Portugal

Tel.: +351 21 440 13 20

Mobile: +351 91 030 49 35

Fax: +351 21 440 13 02

E-mail: pharmacovigilance.pt@astellas.com

Para continuar a monitorizar os eventos associados ao aumento da pressão arterial, ao notificá-los, queira prestar tantas informações quanto possível, incluindo as medições da pressão arterial.

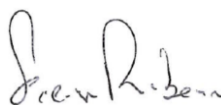
Ponto de Contacto da Empresa

Para questões relacionadas com mirabegrom e pressão arterial aumentada, queira contactar a informação médica da Astellas através do seguinte contacto: +351 21 440 13 20.

Atentamente,



Ralph Nies, MD, MBA
Pessoa Qualificada para a
Farmacovigilância a Nível Europeu



Filipe Ribeiro, MD
Pessoa responsável pelo Departamento
Médico da Astellas Farma Lda.