



## Laboratórios Pfizer, Lda.

16 de Dezembro de 2010

Ref.: R/934/10/Reg

**Para: A.P.H.P. – Associação Portuguesa de Hipertensão Pulmonar**

Exma. Senhora Presidente da A.P.H.P

A Pfizer anunciou a 10 de Dezembro de 2010, a decisão de retirar voluntariamente o medicamento Thelin do mercado, a nível mundial, devido a notificações de lesões hepáticas graves. A Pfizer anunciou também que todos os ensaios clínicos com Thelin estão a ser descontinuados.

Enquanto a lesão hepática é uma complicação conhecida dos antagonistas dos receptores da endotelina, a Pfizer tomou recentemente conhecimento da nova informação de segurança relativa ao medicamento Thelin, que concluiu que o benefício deste medicamento não é superior ao risco na população geral de doentes com Hipertensão Arterial Pulmonar. Uma vez que esta lesão hepática potencialmente fatal é imprevisível, e dada a existência de alternativas terapêuticas para a HAP, a Pfizer decidiu retirar o medicamento Thelin do mercado.

A Pfizer recomenda que o medicamento Thelin não seja prescrito a novos doentes e que os doentes que tomam Thelin sejam transferidos para terapêuticas alternativas apropriadas com segurança, de acordo com as melhores práticas locais e logo que possível. Aconselha-se os doentes que estão a tomar ou a participar em estudos de Thelin a consultarem o seu médico assim que possível.

**Os doentes não devem parar de tomar o medicamento Thelin até falarem com o seu médico.**

A Pfizer tem estado a trabalhar com a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) para implementar um plano de comunicação e seguimento. Será enviada uma carta aos médicos prescritores, informando-os da retirada do medicamento Thelin e aconselhando-os a procurar medicamentos alternativos adequados para os seus doentes que tomam Thelin, assim que possível. A carta aos médicos irá facilitar a discussão sobre as preocupações de tratamento entre doentes e médicos.

Para informação adicional sobre Thelin, por favor contacte a Unidade de Informação Médica dos Laboratórios Pfizer, através da [mailbox Portugal.uim@pfizer.com](mailto:Portugal.uim@pfizer.com).  
Com os nossos melhores cumprimentos,

José Aleixo Dias  
Director Médico