



Laboratórios Pfizer, Lda.

16 de Dezembro de 2010

Ref.: R/932/10/Reg

Comunicação dirigida aos Serviços Farmacêuticos sobre a associação de Thelin® (sitaxentano) a lesões hepáticas graves

Exmo(a) Senhor/a Doutor/a,

A Pfizer vem pela presente informar sobre a retirada voluntária mundial do mercado do medicamento Thelin® (sitaxentano) devido a casos inesperados de lesão hepática grave. Thelin pertence à classe dos antagonistas dos receptores da endotelina e está indicado para o tratamento de doentes com hipertensão arterial pulmonar (HAP), para melhorar a capacidade de exercício.

Resumo

- 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.
- Os doentes que tomam Thelin devem ser direccionados para o seu médico assistente, para serem transferidos para terapêuticas alternativas, de acordo com as melhores práticas locais e logo que possível. Até à transferência, os doentes devem ser advertidos a não interromperem a terapêutica e a consultar o seu médico assim que possível. Thelin estará disponível durante um período de transição e não deverá ser devolvido até que todos os doentes se encontrem com terapêutica alternativa instituída.
- Thelin não deve ser dispensado a novos doentes. Novos doentes que apresentem uma receita de Thelin devem ser remetidos para o médico para prescrição de terapêutica alternativa apropriada.
- Todos os ensaios clínicos com sitaxentano estão a ser descontinuados.

Informação adicional sobre o problema de segurança

A Pfizer concluiu uma revisão de casos fatais associados a lesões hepáticas, que incluíram um caso ocorrido em 2009 no Reino Unido numa fase pós-comercialização e dois casos ocorridos em 2010 em ensaios clínicos realizados na Índia e Ucrânia. Não pode ser excluído um novo padrão idiossincrático identificado de lesão hepática associado ao medicamento Thelin. Este efeito não parece estar relacionado com factores de risco identificáveis ou passíveis de serem detectados pela monitorização mensal e, em alguns casos, não se resolve com a descontinuação do medicamento Thelin.

Com base na informação disponível e dada a existência de alternativas terapêuticas, a Pfizer concluiu que o benefício global do medicamento Thelin deixou de ser favorável face ao risco para a população geral com HAP.



Laboratórios Pfizer, Lda.

Informação adicional sobre o medicamento

Thelin está indicado para o tratamento de doentes com hipertensão arterial pulmonar (HAP) classificada como classe funcional III da OMS, para melhorar a capacidade de exercício.

Desde a aprovação da Autorização de Introdução no Mercado que é conhecido que o medicamento Thelin está associado a toxicidade hepática e está contra-indicado em doentes com compromisso hepático ligeiro a grave (*Classe A-C de Child-Pugh*) ou aminotransferases elevadas antes do início do tratamento. Após a notificação do caso ocorrido pós-comercialização em 2009 no Reino Unido, o Resumo das Características do Medicamento (RCM) e Folheto Informativo foram actualizados de modo a fornecer mais orientações sobre a monitorização da segurança hepática.

Contacto para Notificação

Se tiver conhecimento de quaisquer reacções adversas associadas à utilização do medicamento Thelin, notifique por favor o Infarmed e/ou os Laboratórios Pfizer, através dos seguintes contactos:

INFARMED, I.P.
Direcção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil, 53
1749-004 Lisboa
Telefone: 21 798 71 40
Fax: 21 798 73 97

Laboratórios Pfizer, Lda.
Unidade de Farmacovigilância
Lagoas Park, Edifício 10
2740-271 Porto Salvo
Telefone: 21 423 5523
Fax: 21 421 8967
E-mail: FarmacovigilanciaPortugal@pfizer.com

Para informação adicional sobre Thelin, por favor contacte a Unidade de Informação Médica dos Laboratórios Pfizer, através da *mailbox* Portugal.uim@pfizer.com.

Com os nossos melhores cumprimentos,

José Aleixo Dias
Director Médico