

## Circular Informativa

---

N.º 130/CD/550.20.001

Data: 09/08/2019

Assunto: **Balões e stents revestidos com paclitaxel utilizados na doença arterial periférica**

Para: Profissionais de saúde (cirurgia vascular)

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373;  
Fax: 21 111 7552; E-mail: [cimi@infarmed.pt](mailto:cimi@infarmed.pt); Linha do Medicamento: 800 222 444

---

Um artigo científico publicado<sup>1</sup>, identificou um sinal de segurança relativamente ao uso de balões e stents revestidos com paclitaxel utilizados na artéria femoro-poplítea. Os autores concluíram que parece haver um risco significativamente aumentado de morte, além do primeiro ano de implantação nos doentes tratados com balões e stents revestidos com paclitaxel. As causas deste efeito adverso permanecem desconhecidas, pelo que é necessário continuar a investigação, bem como o seguimento dos doentes implantados a longo prazo. Por outro lado, diversos autores<sup>2</sup> contestam alguns dos aspetos metodológicos desta meta-análise pelo que estes resultados devem ser interpretados com cautela.

No entanto, recentemente a FDA publicou informação<sup>3</sup> sobre a sua meta-análise, relativa aos dados de acompanhamento a longo prazo dos ensaios clínicos controlados pré-mercado, e a qual também concluiu a presença do sinal de mortalidade tardia, associada ao uso de balões e stents revestidos com paclitaxel usados na artéria femoro-poplítea. Contudo, também neste caso a FDA salienta que a interpretação dos resultados deve ser feita com cuidado devido a limitações metodológicas associadas a esses estudos.

Perante o acima exposto, enquanto a avaliação europeia e internacional continua, e como medida de precaução, o Infarmed recomenda aos profissionais de saúde o seguinte:

---

<sup>1</sup> [K Katsanos, S Spiliopoulos, P Kitrou, M Krokidis, D Karnabatidis. Risk of Death Following Application of Paclitaxel-Coated Balloons and Stents in the Femoropopliteal Artery of the Leg: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. Journal of the American Heart Association. 2018; 7 \(24\)](#)

<sup>2</sup> [A Saratzis, K Mani, H Zayed. Paclitaxel Eluting Endovascular Technology and Long-Term Mortality: Safety Concern or a Reminder of an Obvious Literature Gap? European Journal of Vascular and Endovascular Surgery. 2019;57 \(3\):327-328.](#)

[P Schneider, J Laird, G Doros, G Ansel, M Brodmann, A Micari, M Shishehbor, G Tepe, T Zeller. \(2019\). Mortality Not Correlated with Paclitaxel Exposure. An Independent Patient-Level Meta-Analysis. Journal of American College of Cardiology. 2019;73\(20\):2550-2563](#)

<sup>3</sup> [August 7, 2019 UPDATE: Treatment of Peripheral Arterial Disease with Paclitaxel-Coated Balloons and Paclitaxel-Eluting Stents Potentially Associated with Increased Mortality](#)

1. Devem utilizar preferencialmente outras alternativas terapêuticas em vez dos balões e stents revestidos com paclitaxel no tratamento da doença arterial periférica. Contudo, para doentes com um risco particularmente elevado de reestenose pode ser considerado que os benefícios do uso de balões e stents revestidos com paclitaxel são superiores aos riscos.
2. Devem esclarecer os doentes relativamente aos benefícios e riscos das opções de tratamento disponíveis para a doença arterial periférica.
3. Os doentes tratados com balões e stents revestidos com paclitaxel devem ser monitorizados continuamente.

Também outras Autoridades Competentes, Europeias<sup>4</sup> e a FDA<sup>3</sup>, emitiram recomendações semelhantes, existindo assim um consenso generalizado relativamente à utilização preferencialmente de outras alternativas terapêuticas, devendo salvaguardar-se a obtenção do consentimento livre e esclarecido do doente e a monitorização específica e continuada destes doentes.

A FDA realizou uma reunião pública sobre este assunto nos dias 19 e 20 de junho, estando disponível a informação sobre este [evento](#).

O Infarmed continuará a acompanhar esta questão de segurança, juntamente com as outras Autoridades Competentes, podendo vir a rever as presentes ou a emitir novas recomendações.

Quaisquer incidentes ou outros problemas relacionados com estes dispositivos médicos devem ser notificados à Unidade de Vigilância de Produtos de Saúde do Infarmed através dos contactos: tel.: +351 21 798 71 45; fax: +351 21 111 7559; e-mail: [dvps@infarmed.pt](mailto:dvps@infarmed.pt).

## O Conselho Diretivo

---

<sup>4</sup> MHRA (UK) - [Recommendations from the independent Expert Advisory Group on the use of Paclitaxel Drug-Coated Balloons \(DCBs\) and Drug-Eluting Stents \(DESs\) to the MHRA](#)

ANSM (FR) - [Recommandations de traitement de l'artériopathie oblitérante des membres inférieurs \(AOMI\) à l'aide de dispositifs médicaux au paclitaxel - Information de sécurité](#)

HPRA (IE) - [Paclitaxel-coated balloons and Paclitaxel-eluting stents used for peripheral artery disease.](#)