

Comunicação dirigida aos profissionais de saúde: Actualização de informação sobre a associação do natalizumab (TYSABRI) à leucoencefalopatia multifocal progressiva (LMP)

Resumo

Até 20 de Janeiro de 2010, foram comunicados 31 casos de leucoencefalopatia multifocal progressiva (LMP) em cerca de 66.000 doentes com esclerose múltipla (EM) tratados com natalizumab (TYSABRI).

O risco de desenvolver LMP parece aumentar com a duração do tratamento. Dos 31 casos confirmados comunicados até à data, 23 ocorreram em doentes que estiveram expostos ao TYSABRI durante um período igual ou superior a 2 anos. De momento não se sabe qual é o risco de desenvolver LMP além dos 3 anos de tratamento com TYSABRI.

Os casos sublinham a importância de:

- informar os doentes acerca do risco de LMP através de um formulário de informação de novo tratamento /continuação de tratamento
- após 2 anos de tratamento, reconsiderar cuidadosamente, em conjunto com o doente o benefício e o risco da continuação do tratamento
- fazer uma RMN até 3 meses antes de iniciar o tratamento com TYSABRI, e repeti-la anualmente
- vigilância clínica contínua
- interrupção imediata de TYSABRI quando há suspeita de LMP, com avaliação posterior adequada, incluindo ressonância magnética padrão e punção lombar
- tratar preferencialmente os doentes integrados em registos nacionais ou em estudos pós-comercialização

Informações adicionais sobre a questão de segurança

A leucoencefalopatia multifocal progressiva (LMP) é uma doença rara, progressiva e desmielinizante do sistema nervoso central que habitualmente conduz à morte ou a incapacidade grave. A LMP é causada por activação do vírus JC, um poliovírus que reside na forma latente na maioria dos adultos saudáveis. O vírus JC normalmente permanece latente, tipicamente causando apenas LMP em doentes imunocomprometidos. Não se compreendem totalmente os factores que conduzem à activação desta infecção latente.

A incidência de LMP parece aumentar com a duração do tratamento com TYSABRI, particularmente após 2 anos. Em casos de LMP observados até à data, a duração da exposição variou aproximadamente entre 12 e 44 doses, com a maioria dos casos a ocorrer em doentes tratados por um período superior a dois anos.

Mais informações sobre as recomendações aos profissionais de saúde

Se o doente desenvolver LMP, o tratamento com TYSABRI deve ser definitivamente suspenso.

TYSABRI deve ser prescrito de acordo com o estabelecido no RCM e tendo em conta o documento - “[Informação para o Médico e Recomendações para a Gestão de doentes com esclerose múltipla em tratamento com natalizumab.](#)”.

Os doentes devem ser monitorizados a intervalos regulares quanto a novos sinais ou sintomas neurológicos ou agravamento destes que possam sugerir LMP (como perturbação cognitiva, perturbações visuais, hemiparesia, estado mental alterado ou alterações comportamentais). Caso se suspeite de LMP, deverá suspender-se o tratamento até se excluir a LMP.

O clínico deve avaliar o doente de modo a determinar se os sintomas são indicativos de disfunção neurológica e, se assim for, se estes sintomas são possivelmente sugestivos de LMP. Se persistir alguma dúvida, deverá considerar-se uma avaliação posterior, incluindo RMN, de preferência com contraste, análise do líquido cefalorraquidiano (LCR) quanto a ADN do vírus JC e repetição da avaliação neurológica.

Recorreu-se frequentemente à plasmaferese/imunoadsorção (PLEX/IA) para reduzir mais rapidamente os níveis de TYSABRI nos casos em que foi identificada LMP. Desconhece-se o impacto da plasmaferese na restituição da migração de linfócitos e, em última análise, a sua utilidade clínica.

A utilização de PLEX/IA acelera o desenvolvimento da IRIS, síndrome inflamatória de reconstituição da função imunitária, nos dias ou semanas seguintes. A IRIS é provavelmente um aumento da eliminação viral pelo sistema imunitário e pode originar uma patologia grave. Deve iniciar-se a monitorização do desenvolvimento de IRIS assim como o tratamento adequado do processo inflamatório durante a recuperação de LMP.

O tratamento deve ser iniciado com uma dose elevada de esteróides sistémicos aos primeiros indícios de IRIS. Os doentes com sinais e sintomas sugestivos de IRIS devem permanecer monitorizados em cuidados intensivos. O tratamento profilático com esteróides não é presentemente recomendado, visto não se saber se os esteróides profiláticos podem impedir a eliminação do vírus JC das lesões de LMP e, desta forma, ter um impacto negativo na recuperação de LMP. Encontrará mais informações no documento - “[Informação para o Médico e Recomendações para a Gestão de doentes com esclerose múltipla em tratamento com natalizumab](#)”, que irá ser actualizado.

Os doentes devem também ser aconselhados no sentido de avisarem o seu parceiro, ou quem lhes presta cuidados, sobre o seu tratamento, dado que estes poderão notar o aparecimento de sintomas dos quais o doente não tem consciência.

O conteúdo da presente carta foi acordado com as Autoridades Europeias.

Pedido de notificação

Lembre-se que qualquer reacção adversa suspeita após a utilização de TYSABRI deve ser comunicada.

**Representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado
(Biogen Idec Portugal: 21 318 84 50)**

e/ou ao INFARMED, I.P. [através de telefone (217987140), fax (217987155) ou e-mail (farmacovigilancia@infarmed.pt)]. Informação de comunicação

Para mais informações contacte:

Biogen Idec Portugal

21 318 84 50

Atentamente

Marta Valente

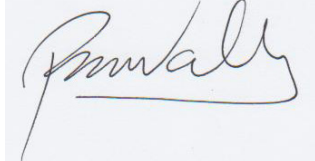
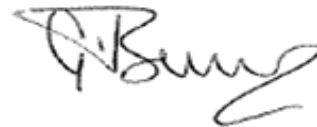
Medical Affairs Manager

Dr Grainne Quinn

Elan

Dr Glyn Belcher

Biogen Idec

Handwritten signature of Marta Valente in black ink on a light background.Handwritten signature of Dr Grainne Quinn in black ink.Handwritten signature of Dr Glyn Belcher in black ink.