



Laboratórios Pfizer, Lda.

04 Março de 2011

Ref.: R/123/11/Reg

Comunicação Dirigida aos Profissionais de Saúde relativa ao aumento da mortalidade em ensaios clínicos com Tygacil (tigeciclina)

Exmo(a) Senhor/a Doutor/a,

Resumo

- Tygacil deve ser apenas utilizado em situações onde se sabe ou se suspeita que outros antibióticos não são adequados.
- O Tygacil está aprovado apenas para o tratamento de infeções complicadas da pele e tecidos moles, excluindo infeções do pé diabético, e infeções complicadas intra-abdominais.
- Tem sido registada uma taxa de mortalidade numericamente superior em doentes incluídos em estudos clínicos para indicações aprovadas e não aprovadas, comparativamente aos indivíduos que tomam os fármacos comparadores.
- Os doentes que desenvolvem superinfeções, em especial pneumonia nosocomial, parecem estar associados a piores resultados terapêuticos. Os doentes devem ser cuidadosamente monitorizados para o desenvolvimento de superinfeções e, se clinicamente indicado, devem mudar para um tratamento antibacteriano alternativo.

Informação adicional sobre o problema de segurança

Nos estudos clínicos em infeções complicadas da pele e tecidos moles, infeções complicadas intra-abdominais, infeções do pé diabético, pneumonia nosocomial e estudos em patógenos resistentes, foi observada uma taxa de mortalidade numericamente superior em doentes tratados com tigeciclina comparativamente à dos indivíduos tratados com fármacos anti-infecciosos comparadores.

Em todos os estudos de Fase 3 e 4 em infeções complicadas da pele e tecidos moles e em infeções complicadas intra-abdominais, morreram 2,3 % (52/2216) dos doentes tratados com tigeciclina e 1,5 % (33/2206) dos doentes tratados com fármacos comparadores (ver secção 4.8 do Resumo das Características do Medicamento).

As causas destes resultados permanecem desconhecidas, mas não se pode excluir uma menor eficácia e segurança do que as dos comparadores do estudo.

Os doentes que desenvolvem superinfeções, em particular pneumonia nosocomial, parecem estar associados a piores resultados terapêuticos. Os doentes devem ser cuidadosamente monitorizados para o desenvolvimento de superinfeção. Se após o início da terapêutica com Tygacil for identificado um foco de infeção que não seja infeção complicada da pele e tecidos moles ou infeção complicada intra-abdominal, deve ser considerada a instituição de uma terapêutica antibacteriana alternativa que tenha demonstrado ser eficaz no tratamento do tipo específico de infeção(ões) presente(s).



Laboratórios Pfizer, Lda.

Tygacil está aprovado apenas para o tratamento de infeções complicadas da pele e tecidos moles, excluindo infeções do pé diabético, e infeções complicadas intra-abdominais. Deve ser apenas utilizado em situações onde se sabe ou se suspeita que outros antibióticos não são adequados.

O Resumo das Características do Medicamento e o Plano de Gestão do Risco do medicamento Tygacil serão actualizados para reflectir e dar orientações sobre estas informações. Foram revistas as secções 4.1 Indicações terapêuticas e 4.4 Advertências e precauções especiais de utilização do Resumo das Características do Medicamento.

Esta informação foi aprovada para distribuição pela Agência Europeia do Medicamento (EMA) e pelo INFARMED, I.P..

Contacto para Notificação

Pode ajudar-nos a monitorizar a segurança do Tygacil notificando suspeitas de reacções adversas (incluindo qualquer falta de eficácia, superinfeções ou morte) ao INFARMED, I.P. e/ou aos Laboratórios Pfizer, Lda. 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
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Laboratórios Pfizer, Lda.
Unidade de Farmacovigilância
Lagoas Park, Edifício 10
2740-271 Porto Salvo
Telefone: 21 423 55 23
Fax: 21 421 89 67
E-mail: FarmacovigilanciaPortugal@pfizer.com

Caso necessite de informações adicionais, 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



Laboratórios Pfizer, Lda.