



Laboratórios Pfizer, Lda.

14 de Setembro de 2010

Ref.: R/649/10/Reg

Comunicação Dirigida aos Profissionais de Saúde sobre o potencial risco de carcinoma de células escamosas (CCE) associado à terapêutica de longo prazo com Vfend

Exmo(a) Senhor/a Doutor/a,

Resumo

Foi identificado um pequeno número de casos de carcinoma de células escamosas (CCE) da pele em doentes com fototoxicidade e outros factores de risco, incluindo imunossupressão, durante a terapêutica de longo prazo.

Não foi estabelecida a contribuição do voriconazol para o desenvolvimento de CCE.

Salienta-se a importância da utilização de vestuário protector, creme solar com protecção UV adequada, assim como evitar a exposição solar intensa ou prolongada.

A duração do tratamento deve ser a menor possível, dependendo da resposta clínica e micológica do doente.

A informação descrita nesta carta foi acordada entre a Agência Europeia do Medicamento, o INFARMED e os Laboratórios Pfizer, Lda.

Informação adicional sobre o problema de segurança

A revisão observacional de séries de casos, notificações de casos individuais publicados na literatura e notificações espontâneas pós-comercialização identificaram um pequeno número de casos de carcinoma de células escamosas (CCE) da pele em doentes com fototoxicidade, em tratamento de longo prazo com voriconazol (na maioria dos casos superior a 180 dias).

Os factores de risco para o desenvolvimento de CCE cutâneo, nestes doentes, incluíram o fotótipo, a exposição cumulativa à luz solar (radiação ultravioleta) e imunossupressão (especialmente imunossupressão crónica secundária à quimioterapia ou transplante de órgãos). Não foi estabelecida a contribuição do voriconazol para o desenvolvimento de CCE. Para minimizar o risco de desenvolvimento de fototoxicidade em doentes tratados com o voriconazol, salienta-se a importância de evitar a exposição solar directa, a utilização de vestuário protector e creme solar com protecção UV adequada.

Voriconazol deve ser prescrito de acordo com as indicações de tratamento descritas no RCM aprovado (ver anexo). A duração do tratamento deve ser a menor possível e o tratamento de longo prazo com voriconazol (superior a seis meses) deve ser apenas considerado se os benefícios superarem os potenciais riscos.

A informação adicional está também inserida no Folheto Informativo.



Laboratórios Pfizer, Lda.

Contacto para Notificação

Se tiver conhecimento de quaisquer reacções adversas associadas à utilização do medicamento Vfend, 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

Caso necessite de informações adicionais, contacte a Unidade de Informação Médica dos Laboratórios Pfizer, através da *mailbox* Portugal.uim@pfizer.com. A equipa médica dos Laboratórios Pfizer está também disponível para o esclarecimento de qualquer dúvida que possa ter.

Com os nossos melhores cumprimentos,

José Aleixo Dias
Director Médico

Anexos: Texto revisto do RCM de Vfend 50 mg comprimidos revestidos por película e do FI de Vfend 50 mg e 200 mg comprimidos revestidos por película (com alterações destacadas)

Nota: As alterações efectuadas ao texto do RCM e FI em anexo são aplicáveis a todas as formas farmacêuticas/dosagens do medicamento Vfend: 50 mg comprimidos revestidos por película, 200 mg comprimidos revestidos por película, 200 mg pó para solução para perfusão e 40 mg/mL pó para suspensão oral.