

N.º 027/2004

Data: 2004-03-09

Assunto: **Olanzapina (Zyprexa® e Zyprexa Velotab®)¹ - Acontecimentos adversos cerebrovasculares e aumento da mortalidade em doentes idosos com demência**

Para: Público e Profissionais de Saúde (*Site* do INFARMED)

Contacto no INFARMED: DGREE/ Departamento de Farmacovigilância

A EMEA e o seu comité científico, o CPMP, foram informados de novos dados de segurança importantes relacionados com a utilização de olanzapina² na demência. Estes dados provenientes de ensaios clínicos demonstraram um aumento do risco de acontecimentos adversos cerebrovasculares e de mortalidade em doentes idosos com demência medicados com olanzapina. Os profissionais de saúde deverão estar conscientes de que a olanzapina não está autorizada no tratamento da demência relacionada com psicose e/ou alterações do comportamento, não sendo pois recomendado o seu uso neste grupo específico de doentes.

Vários ensaios clínicos em doentes idosos (com idade superior a 65 anos) e com demência demonstraram que os doentes a tomar olanzapina apresentavam um risco de morte duas vezes maior, e três vezes maior de acidente vascular cerebral em comparação com os doentes a tomar placebo.

¹ Existem dois medicamentos contendo olanzapina aprovados na Europa: Zyprexa e Zyprexa Velotab, cuja Autorização de Introdução no Mercado (AIM) foi aprovada em 27 de Setembro de 1996 e 3 de Fevereiro de 2000, respectivamente. O titular de AIM destes medicamentos é a firma Eli Lilly. Actualmente a olanzapina está comercializada em todos os Estados-Membros, bem como na Noruega e na Islândia.

² Olanzapina comprimidos está indicado no tratamento da esquizofrenia, nos episódios maníacos graves a moderados e na prevenção de distúrbios bipolares recorrentes. Olanzapina, pó para solução injectável está indicado no controlo rápido de agitação e distúrbios comportamentais em doentes com esquizofrenia, quando a terapêutica oral não é apropriada.

Olanzapina não está indicada no tratamento de doentes com demência associada a psicose e/ou distúrbios comportamentais.

Esta maior incidência de morte não estava associada com a dose de olanzapina nem com a duração do tratamento, verificando-se contudo que os factores de risco predisponentes tais como a idade (mais de 65 anos), sedação, disfagia, problemas pulmonares subjacentes (pnemonia com ou sem aspiração), ou uso concomitante de benzodiazepinas, estão por sua vez associados a um maior risco de morte. Os dados demonstraram igualmente que a demência vascular concomitante estava significativamente associada a uma maior probabilidade de acontecimentos adversos cerebrovasculares. Não foi estabelecida a eficácia da olanzapina nestes ensaios.

O CPMP reviu estes dados num amplo contexto, no que concerne à utilização dos antipsicóticos atípicos em doentes com demência.

Com base nos resultados dos ensaios clínicos com olanzapina, o CPMP decidiu introduzir advertências relevantes ao nível da informação do medicamento destinada quer aos prescritores, quer aos doentes.

Tendo em consideração a gravidade destas reacções, o INFARMED pretende chamar a atenção dos médicos para a seguinte informação de segurança relevante:

- A olanzapina não está indicada no tratamento de doentes com demência associada a psicose e/ou alterações do comportamento.
- Devido à identificação destes riscos, nos doentes actualmente medicados com olanzapina para a demência associada a psicose e/ou alterações do comportamento, a terapêutica deverá ser revista pelo seu médico.
- Os neurolépticos são utilizados em doentes que apresentam sintomas psicóticos e distúrbios comportamentais. Os dados actualmente disponíveis não são suficientes para confirmar a possibilidade de existirem quaisquer diferenças nos riscos de morte ou de acidentes cerebrovasculares entre os neurolépticos atípicos, incluindo a olanzapina, ou entre os neurolépticos atípicos e os convencionais. Os médico devem ter presente o facto de que os riscos identificados para a olanzapina não podem ser excluídos para outros neurolépticos atípicos ou convencionais.

Informação para os doentes idosos com demência em terapêutica com olanzapina, seus familiares e prestadores de cuidados:

- A olanzapina não está aprovada para ser utilizada em doentes com demência. Nos ensaios clínicos em doentes idosos com demência verificou-se a ocorrência de reacções adversas graves tais como AVC.
- Os doentes que se encontrem a tomar olanzapina para o tratamento de alguns dos sintomas relacionados com a demência deverão consultar o seu médico para que a sua terapêutica seja reavaliada.

Como medida urgente, a informação da olanzapina destinada aos médicos e aos doentes foi alterada através de um procedimento rápido, a pedido do titular de AIM. As alterações relevantes à informação sobre o medicamento encontram-se em [anexo](#).

Poderá obter informação relativa à avaliação científica sobre Zyprexa[®] e Zyprexa Velotab[®], assim como a informação do produto completa e revista através da consulta do Relatório de Avaliação Europeu disponíveis no website da EMEA: <http://www.emea.eu.int/>.

Para qualquer esclarecimento adicional deverá contactar o seu médico, podendo ainda ser obtidos outros esclarecimentos junto de:

- Centro de Informação do Medicamento e Produtos de Saúde do INFARMED, através da Linha Verde do Medicamento: 800 222 444 ou por correio electrónico:

centro.informacao@infarmed.pt,

- Direcção da Gestão do Risco e de Estudos Epidemiológicos, através do telefone: 21-7987140 ou por correio electrónico:

farmacovigilancia@infarmed.pt

O Conselho de Administração,



(Rui Santos Ivo)