

N.º 005/CD
Data: 22/01/2009

Assunto: Fareston – Recomendação de nova contra-indicação

Para : Público e Profissionais de Saúde (Sítio do INFARMED)

Contacto no INFARMED: Direcção de Gestão do Risco de Medicamentos

O INFARMED informa que a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) recomendou que o Fareston (toremifeno), da Orion Pharma, não deve ser utilizado em doentes com risco de prolongamento do intervalo QT ou outras patologias cardíacas.

O Fareston encontra-se autorizado na União Europeia desde 1996, para o tratamento hormonal de primeira linha do cancro da mama metastático, hormono-dependente, nas doentes pós-menopáusicas.

O Comité de Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da EMA realizou uma revisão dos dados de segurança do Fareston, em particular dos efeitos cardíacos, devido à suspeita de que a sua utilização poderia levar ao prolongamento do intervalo QT. Os doentes com prolongamento do intervalo QT encontram-se em risco de desenvolverem arritmias ventriculares (ritmo cardíaco acelerado e irregular).

Durante a reunião ocorrida entre 19 e 22 deste mês, o CHMP concluiu que os benefícios do Fareston continuam a ser superiores aos riscos. No entanto, a sua utilização deve ser restringida.

O CHMP recomendou que o Fareston não deve continuar a ser utilizado em doentes com:

- Intervalo QT prolongado;
 - Alterações electrolíticas, particularmente hipocaliémia (nível baixo de potássio no sangue);
 - Bradicardia clinicamente relevante (ritmo cardíaco anormalmente baixo);
-

- Insuficiência cardíaca clinicamente relevante, com fracção de injeção ventricular esquerda reduzida (incapacidade em bombear o sangue para todo o corpo);
- História de arritmia sintomática (ritmo cardíaco alterado)

O CHMP recomendou ainda que o Fareston não deve ser utilizado concomitantemente com outros medicamentos que prolongam o intervalo QT.

Recomendações para os prescritores e doentes:

- Os médicos deverão prescrever Fareston de acordo com a nova informação de segurança.
- Os doentes que se encontrem em tratamento com o Fareston e que tenham alguma dúvida ou preocupação deverão consultar o seu médico ou farmacêutico.

A recomendação do CHMP irá agora ser enviada à Comissão Europeia para adopção de decisão, a qual será vinculativa para todos os Estados Membros.

Para informação adicional poderá consultar o sítio da EMEA no seguinte endereço:

<http://www.emea.europa.eu/>

Para mais esclarecimentos contactar:

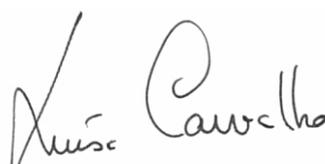
- Centro de Informação do Medicamento e Produtos de Saúde do INFARMED, através da Linha Verde do Medicamento: 800 222 444 ou por correio electrónico:

cimi@infarmed.pt,

- Direcção de Gestão do Risco de Medicamentos, através do telefone: 21 798 7140 ou por correio electrónico:

dgrm@infarmed.pt

O Conselho Directivo



Luisa Carvalho
Vice-Presidente do
Conselho Directivo