

Circular Informativa

N.º 047/CD/8.1.7.

Data: 18/03/2015

Assunto: **Ácido zoledrónico para administração intravenosa – Risco de osteonecrose da mandíbula**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 111 7552; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

O Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) da Agência Europeia do Medicamento (EMA) finalizou a avaliação do relatório periódico de segurança (RPS) do ácido zoledrónico (Aclasta).

O Aclasta é um medicamento usado no tratamento de doenças ósseas, como a osteoporose e a doença de Paget, pertencente à classe dos bifosfonatos, que têm um risco conhecido de desenvolvimento de osteonecrose da mandíbula.

A avaliação do PRAC concluiu que o risco de desenvolvimento de osteonecrose da mandíbula associado ao uso deste medicamento é muito reduzido, no entanto foram recomendadas alterações ao resumo das características do medicamento e ao folheto informativo e a introdução de um Cartão de Alerta para o Doente para minimizar este risco.

O Cartão de Alerta para o Doente tem o objetivo de informar os doentes em tratamento com Aclasta sobre:

- o risco de desenvolvimento de osteonecrose da mandíbula durante o tratamento;
- a necessidade de informar o profissional de saúde sobre eventuais problemas dentários antes do início do tratamento;
- a necessidade de manter uma higiene oral adequada durante o tratamento;
- a necessidade de informar o dentista do tratamento com Aclasta e de contactar o seu médico/dentista se ocorrerem problemas na boca ou dentes durante o tratamento.

O PRAC pretende efetuar recomendações semelhantes aquando da revisão dos RPS de outros medicamentos associados ao risco de desenvolvimento de osteonecrose da mandíbula, como é o

caso de outros bifosfonatos para administração intravenosa (indicados no tratamento da osteoporose ou na prevenção de complicações ósseas provocadas por cancro) e do denosumab (indicação para a proteção óssea).

Estas recomendações vão ser enviadas para o Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) que emitirá uma opinião.

O Conselho Diretivo



Paula Dias de Almeida
Vogal do
Conselho Diretivo