

Circular Informativa

N.º 077/CD/550.20.001

Data: 16/04/2019

Assunto: **Lemtrada (alemtuzumab) – Restrição da utilização**

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

A Agência Europeia do Medicamento (EMA) iniciou uma revisão da segurança do medicamento Lemtrada após notificação de novos casos de doenças imunitárias, cardíacas e circulatórias, alguns dos quais fatais.

O medicamento Lemtrada (alemtuzumab) é utilizado no tratamento de adultos com esclerose múltipla surto-remissão (EMSR), uma doença que afeta o sistema nervoso central, na qual a inflamação destrói a bainha protetora que envolve as células nervosas. «Surto-remissão» significa que o doente tem exacerbações dos sintomas (surtos), seguidas por períodos de recuperação (remissões).

Durante esta revisão, como medida temporária, este medicamento só deverá ser iniciado em adultos com EMSR muito ativa e que já tenham sido previamente tratados com pelo menos duas terapêuticas modificadoras da doença ou nos casos em que não possam ser utilizadas outras terapêuticas modificadoras da doença.

A informação aprovada do medicamento será atualizada no que respeita à restrição e à inclusão das reações adversas notificados.

Assim, a EMA e o Infarmed recomendam:

Profissionais de Saúde

- O tratamento de novos doentes só deve ser iniciado em adultos com EMSR muito ativa e que já tenham sido previamente tratados com pelo menos duas terapêuticas modificadoras da doença ou nos casos em que sejam contraindicadas ou inadequadas outras terapêuticas modificadoras da doença .
- Os efeitos notificados incluíram hepatite autoimune, linfocitose hemofagocítica, hemorragia pulmonar, ataque cardíaco, acidente vascular cerebral, disseção arterial cêrvico-cefálica e neutropenia grave.

- Os sinais vitais dos doentes em tratamento com Lemtrada devem ser monitorizados antes e durante a perfusão intravenosa. A perfusão deve ser descontinuada caso sejam observadas alterações significativas e deve ser efetuada monitorização adicional, incluindo ECG.
- Antes e durante o tratamento devem ser efetuados testes da função hepática. Se os doentes apresentarem lesão hepática, elevação das enzimas hepáticas ou sintomas sugestivos de disfunção hepática, o medicamento só deverá ser readministrado após cuidadosa avaliação.
- Os doentes que desenvolvam sinais de ativação imuno-patológica devem ser avaliados de imediato para identificar uma possível linfocitose hemofagocítica. Os sintomas de ativação imunitária podem ocorrer até 4 anos após o início do tratamento.

Doentes

- Deve consultar de imediato o seu médico caso apresente os seguintes sintomas:
 - Dificuldade respiratória, tosse com sangue ou dor no peito;
 - Alterações repentinas na postura da face, dor de cabeça aguda e repentina, fraqueza num dos lados, dificuldade no discurso ou dor no pescoço;
 - Problemas hepáticos, tais como, pele ou olhos amarelados, urina escura;
 - Hemorragias ou hematomas mais frequentes;
 - Febre, glândulas inchadas, contusões e erupções cutâneas.
- O médico irá reavaliar a continuação do tratamento com o medicamento Lemtrada face à nova informação.

O titular da Autorização de Introdução no Mercado do medicamento Lemtrada divulgará, em breve, uma comunicação aos profissionais de saúde sobre este assunto.

A EMA e o Infarmed continuarão a acompanhar e a divulgar todas as informações pertinentes relativas a esta matéria.

O Conselho Diretivo

Para informações adicionais consulte:

[Press release da EMA](#) - *Use of multiple sclerosis medicine Lemtrada restricted while EMA review is ongoing* (12/04/2019).