

Abiraterona

risco de hipoglicemia por interação com pioglitazona e repaglinida



Leitura Rápida

Devido a potencial interação farmacocinética, a administração concomitante de abiraterona (utilizada no tratamento do cancro da próstata) com antidiabéticos orais pode estar associada a risco de ocorrência de hipoglicemia.

A abiraterona é um inibidor seletivo da enzima 17 α -hidroxilase-C17, 20-liase (CYP17), que é expressa e necessária para a biossíntese de androgénios nos tecidos testicular, suprarrenal e tumoral da próstata. Está indicada, em associação com prednisona ou prednisolona, no tratamento do cancro da próstata metastático e cancro da próstata metastático resistente à castração, em doentes adultos.

A abiraterona é um conhecido inibidor dos CYP2D6 e CYP2C8, envolvidos na metabolização de vários fármacos, pelo que é recomendada precaução quando coadministrada com medicamentos ativados ou metabolizados por estas enzimas. As interações com **dextrometorfano** e a **pioglitazona** já são conhecidas e encontram-se descritas no Resumos das Características do Medicamento (RCM), assim como o potencial para interação com fármacos metabolizados pelo CYP2D6 (**metoprolol, propranolol, desipramina, venlafaxina, haloperidol, risperidona, propafenona, flecainida, codeína, oxicodona, tramadol**).

Na sequência da publicação de um artigo de [Tucci et al.](#) relatando a observação de casos de hipoglicemia grave em doentes co-medicados com abiraterona e antidiabéticos orais, o Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) da Agência Europeia do Medicamento (EMA) procedeu a uma revisão de todos os casos disponíveis, provenientes de ensaios clínicos, de utilização pós-comercialização e de literatura. Em janeiro 2020, o PRAC concordou com a plausibilidade da **interação farmacocinética** como responsável pela hipoglicemia, pelo que os textos de RCM e Folheto Informativo irão ser alterados, como medidas de minimização do risco de hipoglicemia, nomeadamente:

4.4. Advertências e precauções especiais de utilização

[...]

Foram notificados casos de hipoglicemia quando foi administrado ZYTIGA a doentes com diabetes preexistente que receberam pioglitazona ou repaglinida (ver secção 4.5); por conseguinte, os níveis de glucose devem ser medidos frequentemente em doentes com diabetes.

4.5. Interações medicamentosas e outras formas de interação

[...]

Os doentes devem ser monitorizados quanto a sinais de toxicidade relacionados com um substrato do CYP2C8, com um índice terapêutico estreito, se utilizado concomitantemente. Exemplos de medicamentos metabolizados pelo CYP2C8 incluem pioglitazona e repaglinida (ver secção 4.4).

Sílvia Duarte

FICHA TÉCNICA

Diretora: Fátima Canedo

Editor (Coordenador): Rui Pombal

Corpo Redatorial: Adriana Gamboa, Ana Severiano, Ana Sofia Martins, Cristina Mousinho, Fátima Bragança, Fátima Hergy, Magda Pedro, Márcia Silva, Patrícia Catalão, Sílvia Duarte

Colaboração na Edição: Inocência Pinto

Conselho Consultivo: Conselho Diretivo do INFARMED, I.P.
INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.
Parque de Saúde de Lisboa, Av. do Brasil, N.º 53, 1749-004 Lisboa

Telefone: +351 217 987 100

Correio eletrónico: farmacovigilancia@infarmed.pt

Paginação: Letras & Sinais, Comunicação e Imagem, Lda.

ISSN: 0873-7118

Alertas e Novidades nas páginas do Infarmed



Para novidades e publicações,
bastam trinta segundos do seu tempo:
registre-se aqui!

Mysimba® (Bupropiom + Naltrexona) precauções de segurança na sua utilização



Leitura Rápida

O tratamento com Mysimba® requer uma avaliação de benefícios e riscos a intervalos regulares. Para além de contraindicações essencialmente do foro neuropsiquiátrico, há que levar em conta fatores cardiovasculares, incluindo hipertensão arterial e seu controlo.

Mysimba® é uma associação de duas substâncias ativas, cloridrato de naltrexona e cloridrato de bupropiom, sendo indicado como adjuvante de uma dieta baixa em calorias e com aumento da atividade física para tratamento do peso em doentes adultos (≥ 18 anos) com um Índice de Massa Corporal (IMC) de $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ (obesos) ou $\geq 27 \text{ kg/m}^2$ a $< 30 \text{ kg/m}^2$ (excesso de peso), na presença de uma ou mais comorbilidades relacionadas com o peso (ex. diabetes tipo 2, dislipidemia ou hipertensão).

De modo a promover a utilização segura deste medicamento, está disponível um **Material Educacional** destinado a médicos (ver abaixo) que pretende relembrar:

- a indicação e necessidade de descontinuar o tratamento se houver preocupações quanto à sua segurança ou tolerabilidade ou se, após 16 semanas, os doentes tiverem perdido menos de 5% do seu peso corporal inicial;
- as contraindicações, advertências e precauções, assim como as características do doente que o colocam em risco mais elevado de reações adversas.

Mysimba® **não deve ser utilizado** em doentes com/em:

• Hipertensão não controlada

- Distúrbio convulsivo, história de convulsões ou tumor do SNC conhecido
- Dependência atual de opiáceos crónicos ou agonistas opiáceos
- Tratamento da síndrome de abstinência aguda de álcool, benzodiazepinas ou opiáceos
- Diagnóstico atual ou anterior de bulimia ou anorexia nervosa
- Tratamento concomitante com bupropiom ou naltrexona
- História de distúrbio bipolar
- Tratamento com um IMAO nos últimos 14 dias
- Insuficiência hepática grave ou insuficiência renal terminal

Por outro lado, os doentes com **qualquer um dos fatores seguintes** têm um **risco acrescido de reações adversas**:

- Insuficiência hepática moderada
- **Hipertensão controlada**
- Insuficiência renal moderada ou grave
- Angina de peito, história recente de enfarte do miocárdio ou antecedentes de doença cerebrovascular
- História de mania
- Ideação suicida ou história de tentativa de suicídio
- Depressão
- Fatores de risco de convulsões (história de traumatismo craniano, episódios de hipoglicemia devido a tratamento da diabetes, medicação concomitante que pode baixar o limiar convulsivo).

O tratamento com Mysimba® só deve ser iniciado ou mantido após completa avaliação dos possíveis benefícios e riscos e a sua segurança e tolerabilidade devem ser avaliadas a intervalos regulares.

Patrícia Catalão

Material Educacional
publicado na ficha do medicamento no **Infomed**
Clique nas hiperligações para consultar



DCI

Público-alvo

Que materiais?

Medicamento

Data de publicação *online*

Bupropiom + Naltrexona

Médicos: medicina geral e familiar, endocrinologia, cirurgia geral e psiquiatria

[Lista de Verificação para o Prescritor](#)

Mysimba

24/02/2020

Materiais Educativos publicados na ficha do medicamento no Infomed (cont.)

Clique nas hiperligações para consultar



DCI Medicamento	Público-alvo	Que materiais? Data de publicação <i>online</i>
Avelumab Bavencio	Doentes	Brochura de informação Cartão de Alerta 17-02-2020
Dibotermína alfa InductOs	Profissionais de saúde: que preparam e administram InductOs, incluindo cirurgiões, enfermeiros de cirurgia e farmacêuticos hospitalares	Instruções de preparação e aplicação cirúrgica para artrodese intersomática lombar e de fraturas agudas expostas da tíbia Vídeo com instruções de preparação e aplicação cirúrgica para artrodese intersomática lombar Vídeo com instruções de preparação e aplicação cirúrgica para fraturas agudas expostas da tíbia 21-01-2020
Mecassermina Increlex	Médicos: especialistas em endocrinologia pediátrica e pediatria, que fazem consultas de endocrinologia pediátrica nos hospitais	Informação de segurança para o médico
	Doentes/cuidadores	Informação de segurança para o Doente 24-02-2020
Metotrexato Ledertrexato	Médicos: reumatologia, medicina interna (doenças autoimunes) e dermatologia Enfermeiros: ligados às especialidades que utilizam metotrexato Farmacêuticos: comunitários e hospitalares	Informação de segurança para os Profissionais de Saúde 07-02-2020
Tocilizumab Roactemra	Médicos: medicina interna, reumatologia, pediatria, hematologia e oncologia	Brochura
	Enfermeiros: que procedem à administração	Guia de administração
	Doentes	Brochura Cartão de Alerta 12-02-2020

Comunicações dirigidas aos profissionais de saúde publicadas na ficha do medicamento no [Infomed](#)

Clique nas hiperligações para consultar



DCI Medicamento	Público-alvo	Que comunicação? Data de publicação <i>online</i>
Tofacitinib Xeljanz	Médicos: : reumatologia, medicina interna e dermatologia (consultas de artrite reumatoide e artrite psoriática); gastroenterologia (para a indicação na colite ulcerosa)	Risco aumentado de tromboembolismo venoso e de infeções graves e fatais 12-02-2020

Compilado por Patrícia Catalão

O que significam?



AIM	Autorização de Introdução no Mercado – em inglês MA <i>Marketing Authorisation</i>
EMA	Agência Europeia do Medicamento – do inglês <i>European Medicines Agency</i>
FI	Folheto Informativo – em inglês <i>PIL Patient Information Leaflet</i>
PRAC	Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (da EMA) – do inglês <i>Pharmacovigilance Risk Assessment Committee</i>
RAM	Reação Adversa a Medicamentos – em inglês ADR <i>Adverse Drug Reaction</i>
RCM	Resumo das Características do Medicamento – em inglês SPC ou SmPC <i>Summary of Product Characteristics</i>



Portal **RAM**

Notificação de Reações Adversas a Medicamentos

Notifique reações adversas [aqui](#).
Esclareça dúvidas sobre utilização do Portal [aqui](#).