



16 de junho de 2014

À Gerência de Farmacovigilância - GFARM

Assunto: Enbrel (etanercept) – Carta aos Profissionais de Saúde

O objetivo desta carta é alertar os profissionais de saúde quanto ao gerenciamento dos pacientes de Enbrel e o risco de tuberculose.

AOS PRESCRITORES:

a) Triagem pré-tratamento:

Avaliar todos os pacientes para a possibilidade de Tuberculose ou infecção latente pelo *Mycobacterium tuberculosis* antes de iniciar o tratamento com inibidores de TNF- alfa. Esta avaliação deverá incluir:

- Radiografia de Tórax
- Prova tuberculínica (PT). Em caso de PT > 5 mm, o risco de adoecimento é considerado alto quando submetido à terapia com inibidor de TNF-alfa.

b) Paciente com diagnóstico de infecção latente:

Se diagnosticado com infecção latente de tuberculose, iniciar o tratamento da infecção. NÃO INICIAR O TRATAMENTO COM INIBIDOR DO TNF ALFA concomitante ao tratamento da infecção latente.

c) Paciente com diagnóstico de tuberculose:

Se diagnosticado tuberculose, não iniciar o tratamento com um inibidor de TNF- alfa e encaminhar o paciente para uma Unidade Básica de Saúde para tratamento da doença de acordo com as diretrizes estabelecidas pelo Ministério da Saúde.

A informação contida abaixo está incluída na bula atualizada de Enbrel (seção III – INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE).

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Advertências

Infecções



Foram relatadas infecções sérias, incluindo septicemia e tuberculose com o uso de **Enbrel**[®] (ver item **9. REAÇÕES ADVERSAS**). Algumas dessas infecções foram fatais. Essas infecções foram devido a bactérias, micobactérias, fungos, vírus e parasitas (incluindo protozoários). Infecções oportunistas também foram relatadas (incluindo a listeriose e legionelose). Os pacientes que desenvolvem uma nova infecção durante o tratamento com **Enbrel**[®] devem ser atentamente monitorizados. A administração do medicamento deve ser descontinuada se o paciente desenvolver uma infecção séria. Os médicos devem ter cautela ao considerar o uso deste medicamento em pacientes com história de infecções recorrentes ou crônicas ou com condições subjacentes que possam predispor a infecções (ver itens **4. CONTRAINDICAÇÕES** e **9. REAÇÕES ADVERSAS**).

Precauções

Tuberculose (TB)

A tuberculose (incluindo a apresentação disseminada e a extrapulmonar) foi observada em pacientes que receberam agentes bloqueadores do TNF, incluindo **Enbrel**[®]. A tuberculose pode ser devido à reativação da TB latente ou à nova infecção.

Antes do início da terapia com **Enbrel**[®], qualquer paciente com risco aumentado de TB deve ser avaliado para infecção ativa ou latente. A profilaxia de uma infecção por TB latente deve ser iniciada antes da terapia com **Enbrel**[®]. Alguns pacientes que apresentaram teste negativo para tuberculose latente antes de receberem **Enbrel**[®] desenvolveram tuberculose ativa. Os médicos devem monitorizar os pacientes que estão recebendo **Enbrel**[®] para os sinais e sintomas de tuberculose ativa, incluindo os pacientes que apresentaram teste negativo para infecção de tuberculose latente.

As diretrizes locais aplicáveis devem ser consultadas. Os pacientes com artrite reumatoide parecem ter uma taxa aumentada de TB infecção.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Infecções

Foram relatadas infecções sérias e fatais. Entre os patógenos mencionados estão bactérias, micobactérias (incluindo a da tuberculose), vírus e fungos. Infecções oportunistas também foram relatadas incluindo a fúngica invasiva, parasitárias (incluindo protozoários), viral (incluindo herpes zoster), bacterianas (incluindo *Listeria* e *Legionella*, e infecções micobacterianas atípicas. (ver item **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**). As infecções fúngicas invasivas mas comumente relatadas incluíram *Candida*, *Pneumocystis*, *Aspergillus* e *Histoplasma*.

Nos estudos controlados em pacientes com artrite reumatóide, as taxas relatadas de infecções sérias (fatais, que resultaram em risco de vida ou que necessitaram de hospitalização ou antibioticoterapia intravenosa) e não sérias foram semelhantes para os grupos tratados com



Farmacovigilância – Pfizer Brasil
Laboratórios Pfizer Ltda.

Rua Alexandre Dumas, 1.860
04717-904 – São Paulo – SP
www.pfizer.com.br

Enbrel® e placebo, quando ajustadas de acordo com a duração da exposição. Infecções do trato respiratório superior foram as infecções não sérias mais frequentemente relatadas.

Os dados de um estudo clínico em pacientes com septicemia estabelecida sugerem que o tratamento com Enbrel® pode aumentar a mortalidade nesses pacientes.

Reações raras: Tuberculose

Colocamo-nos à disposição para quaisquer outros esclarecimentos que se fizerem necessários.

Atenciosamente,

Departamento de Farmacovigilância
Laboratórios Pfizer