



**Comunicado Direto a Profissionais de Saúde**  
**Calcitonina associada a malignidades - novas restrições de uso**

Prezado Profissional de Saúde,

Recentemente, a Novartis concluiu uma análise dos riscos e benefícios da calcitonina, desencadeada por uma solicitação do comitê científico da Agência Europeia de Medicamentos, o Comitê para Produtos Medicinais de Uso Humano (CHMP). Essa análise incluiu uma meta-análise quanto a malignidades de 20 estudos clínicos controlados e randomizados (incluindo novos dados de uma formulação oral em investigação). Essa meta-análise demonstrou um pequeno, porém estatisticamente significativo, aumento na incidência observada de malignidades com o uso em longo prazo da calcitonina (a meta-análise demonstrou um aumento na taxa absoluta de ocorrência de malignidade para pacientes tratados com calcitonina em comparação ao placebo, que variou entre 0,7% e 2,36% em estudos de 2 - 5 anos de duração). Nenhum padrão de tipo(s) específico(s) de malignidade foi observado. Um mecanismo para esta observação não foi identificado, e uma relação causal não foi estabelecida. O médico deve levar isso em conta ao considerar o tratamento com Miacalcic®.

Considerando-se esses novos dados, a Novartis revisou as bulas de Miacalcic® spray nasal e injeção, bem como a bula nacional de Miacalcic® no Brasil. As alterações incorporadas à bula orientam os médicos a tratarem pacientes com Miacalcic® pelo período mais curto possível, e são destinadas a limitar um possível risco.

Com base na análise da Novartis dos dados disponíveis a respeito do Miacalcic, é possível concluir o seguinte:

- O perfil de risco/benefício da calcitonina na osteoporose na pós-menopausa permanece positivo para pacientes para os quais outras terapias não são adequadas (por exemplo, pacientes para os quais outras terapias são contraindicadas, pacientes que são intolerantes a outras terapias ou pacientes que não estão dispostos a utilizar outras terapias). O tratamento deve ser limitado ao período mais curto possível.

Uma avaliação cuidadosa e individualizada do paciente deve ser realizada (ou seja, uma avaliação do risco-benefício com base no quadro clínico, como a intensidade da osteoporose e/ou a ocorrência de fraturas por fragilidade, qualidade de vida, comorbidades e medicações concomitantes) e Miacalcic® spray nasal ou injeções deve ser prescrito apenas para pacientes para os quais outras terapias para osteoporose não são adequadas. Recomenda-se também que o uso da calcitonina na osteoporose deve ser revisado regularmente e limitado ao período mais curto possível. Pacientes que são tratados atualmente com calcitonina para osteoporose devem ser avaliados na próxima consulta agendada (ou de rotina). Pacientes para os quais outras terapias são adequadas devem realizar a troca para tratamentos alternativos.

- O perfil de risco/benefício da calcitonina na doença de Paget permanece positivo. A calcitonina é o único tratamento alternativo a bisfosfonatos disponível nesta condição. O tratamento para a doença de Paget deve ser limitado a pacientes que não respondem a tratamentos alternativos ou para os quais tais tratamentos não são adequados. A duração do tratamento depende da indicação terapêutica e da resposta do paciente.
- O tratamento com calcitonina deve ser limitado ao período mais curto e à menor dose possível para todas as indicações.

**Informações de contato:**

Caso tenha alguma dúvida ou necessite de informações adicionais a respeito do uso de Miacalcic<sup>®</sup>, entre em contato com o *Dr. Daniel Martinez* (sic.novartis@novartis.com ou farmaco.novartis@novartis.com)

Atenciosamente,



André Feher  
Diretor Médico