

Agosto de 2012

Comunicado aos Profissionais de Saúde sobre Becenun® (carmustina) 100 mg pó liofilizado para solução injetável a respeito do excesso de enchimento do frasco-ampola

Prezado Profissional de Saúde,

A Bristol-Myers Squibb (BMS), com o conhecimento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), informa a respeito do recolhimento dos lotes abaixo listados de Becenun® (carmustina) 100 mg pó liofilizado para solução injetável, indicado na terapia paliativa, como agente isolado ou em combinação estabelecida com outros quimioterápicos aprovados, no tratamento de tumores cerebrais, mieloma múltiplo, doença de Hodgkin, linfomas não-Hodgkin e outros tumores sólidos.

Resumo

- Um frasco-ampola com excesso de enchimento de carmustina foi descoberto após condução de estudos de estabilidade de rotina em um lote específico de Becenun® (carmustina).
- A existência deste frasco-ampola com excesso de enchimento representa um risco significativo aos pacientes devido à natureza da administração do produto e poderia resultar em pacientes recebendo uma dose maior do que a prescrita.
- A investigação até esta data concluiu que a ocorrência deste desvio (excesso de enchimento) é muito baixa e que nenhum outro resultado de testes de qualidade associado ao lote indicado ou em qualquer outro lote de carmustina é desta ordem de importância, não existindo quaisquer reclamações ou relatos de eventos adversos associados ao desvio encontrado.

A raiz do problema do excesso de enchimento do frasco-ampola ainda está sob investigação.

Este recolhimento está sendo iniciado como medida de precaução para os lotes indicados abaixo dentro do prazo de validade, tendo em vista a ausência de uma compreensão da raiz do problema. Recomendamos que você NÃO USE Becenun® (carmustina) proveniente de qualquer um dos lotes afetados especificados abaixo:

0J63041

0L61449

1C00811

1G00501

1J00051

Informações adicionais sobre recomendações para profissionais de saúde

As informações a seguir devem ser consideradas ao se avaliar as consequências de uma potencial superdose de carmustina.

Pacientes que são candidatos apropriados para uso de carmustina podem estar imunocomprometidos devido à doença subjacente, presença de comorbidades ou pela administração de agentes mielossupressores como carmustina e outros agentes quimioterápicos. Por esta razão, estes pacientes são suscetíveis ao desenvolvimento de infecções sérias. Além disso, mielossupressão devido à carmustina e outros agentes quimioterápicos pode causar hemorragia, que pode ser séria. Na ocorrência de um excesso de enchimento no frasco-ampola, há o risco de ser administrada ao paciente uma dose maior do que a prescrita. Uma vez que a mielossupressão é uma toxicidade dose-limitante conhecida de carmustina, é lógico concluir que com a administração de uma dose excessiva, a mielossupressão aumentaria, assim como a suscetibilidade ao desenvolvimento de infecções sérias.

O excesso de enchimento de frascos-ampola poderia predispor os pacientes a toxicidade pulmonar, especialmente aqueles com fatores de risco conhecidos tais como tabagismo, presença de uma condição respiratória, anormalidades radiográficas pré-existentes, irradiação torácica sequencial ou concomitante e uso concomitante de outros agentes que causam danos pulmonares. O início precoce da toxicidade pulmonar é caracterizado por infiltrados pulmonares e/ou fibrose pulmonar, e há casos de toxicidade pulmonar fatal. O início da idade foi relatada entre 1 ano e 10 meses até 72 anos. A incidência parece estar relacionada à dose, com doses cumulativas totais de 1.200 – 1.500 mg/m² sendo associadas ao aumento da probabilidade de fibrose pulmonar.

Outro possível efeito da administração de doses altas de carmustina é a ocorrência de anormalidades renais, consistindo em diminuições no tamanho dos rins, azotemia progressiva e insuficiência renal. Embora isto seja tipicamente relatado em pacientes que receberam altas doses cumulativas após terapia prolongada com carmustina, também foi relatado ocasionalmente em pacientes que receberam doses totais mais baixas.

Relato de reação adversa

Reações adversas suspeitas devem ser relatadas à ANVISA, ou eletronicamente pelo site <http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/home>. Ao relatar a reação adversa, forneça o máximo possível de informações, incluindo informações sobre histórico médico, quaisquer medicações concomitantes, início e datas de tratamento.

Quaisquer reações adversas suspeitas de Becenun® (carmustina) também podem ser relatadas à Bristol-Myers Squibb pelo telefone 0800 772 1291 ou através do e-mail farmacovig.brz@bms.com.



Lamentamos quaisquer inconvenientes que esta situação possa causar. Agradecemos sinceramente a sua colaboração e ajuda.

Atenciosamente,

A handwritten signature in black ink, which appears to read "Luciana Fanti". The signature is fluid and cursive, with a prominent initial "L" and a trailing flourish.

Luciana Fanti
Gerência de Oncologia
Divisão Médica