

Rio de Janeiro, 13 de Agosto de 2012

Prezado(a) Doutor(a),

**Assunto: Risco de Fratura Femoral Atípica com Prolia® (denosumabe)**

Esta carta está sendo emitida para notificar os profissionais de saúde sobre o risco de fratura femoral atípica com o uso de Prolia® (denosumabe). Casos de fratura femoral atípica foram confirmados em pacientes que receberam Prolia® (denosumabe) durante a fase aberta de extensão do estudo pivotal de fase 3 (FREEDOM) em pacientes com osteoporose pós-menopáusia. Esses eventos ocorreram muito raramente (< 1/10.000) com base num total de 31.266 sujeitos-ano expostos ao Prolia em estudos de perda de massa óssea.

Fraturas femorais atípicas são fraturas subtrocantéricas ou diafisárias decorrentes de nenhum ou mínimo trauma. Achados radiológicos específicos, incluindo uma fratura simples transversal ou oblíqua com a quebra do córtex e espessamento cortical difuso do eixo proximal do fêmur, caracterizam esses eventos<sup>1</sup>. Um risco aumentado de fraturas atípicas do fêmur tem sido relatado com o uso de bisfosfonatos, uma outra classe de terapia anti-reabsortiva para osteoporose pós-menopáusia<sup>2</sup>. Como resultado, a Amgen, pró-ativamente, avaliou o potencial para fraturas femorais atípicas em pacientes tratados com Prolia® (denosumabe) em ensaios clínicos e no cenário de pós-comercialização.

1. Shane E, Burr D, Ebeling PR, et al. Atypical subtrochanteric and diaphyseal femoral fractures: report of a task force of the American Society of Bone and Mineral Research. *J Bone Miner Res.* 2010;25:2267-2294.
2. Whitaker M, Guo J, Kehoe T, Benson G. Bisphosphonates for osteoporosis — where do we go from here? *N Engl J Med.* 2012;366:2048-2051

**Ações que estão sendo tomadas pela GSK**

A fim de comunicar esta informação importante, as seguintes atualizações serão feitas nas informações de prescrição contidas na bula de Prolia® (denosumabe):

- Adição de nova advertência referente ao risco de ocorrência de "fratura atípica de fêmur".
- Inclusão de "fratura atípica de fêmur", como uma reação adversa ao medicamento.

**Resumo das recomendações aos Profissionais de Saúde**

Durante o tratamento com Prolia® (denosumabe), deve-se aconselhar aos pacientes a relatar o aparecimento de qualquer dor incomum na coxa, quadril ou virilha. Pacientes apresentando esses sintomas devem ser avaliados para identificação de uma possível fratura incompleta do fêmur. Nesses pacientes, o fêmur contra-lateral também deve ser examinado.

### Informações adicionais

Esse produto é registrado na ANVISA sob o número 1.0107.0288.

Maiores informações relacionadas ao Prolia® (denosumabe) estão disponíveis na bula completa do medicamento que também pode ser obtida, sob solicitação, através do Serviço de Informação Médica da GSK, no DDG 0800 701 22 33.

Qualquer suspeita de evento adverso relacionado ao medicamento Prolia® (denosumabe), assim como com qualquer outro medicamento GSK, deve ser comunicada de imediato para o Serviço de Farmacovigilância da GSK e/ou diretamente para a Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Para informações adicionais e/ou contato com o Serviço de Farmacovigilância, por favor utilize o SAC GSK 0800 701 22 33.

Atenciosamente,



Alexandre Olimpio  
Gerente Médico  
GSK Brasil

Alexandre Olimpio  
Gerente Médico – GSK Brasil



Antonio Carlos Jose  
Diretor Médico e Regulatório- GSK Brasil