

São Paulo, 04 de Janeiro de 2013.

### **Comunicado sobre possíveis riscos associados ao uso de DAXAS**

Caro profissional de saúde,

Com o objetivo de municiá-lo de informações sobre DPOC – Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica e sobre a prescrição de DAXAS® (roflumilaste), gostaríamos de informar que:

A DPOC é uma doença progressiva, caracterizada por uma limitação crônica do sistema respiratório, acompanhada por dificuldade respiratória, tosse e aumento da produção de secreção. Pacientes diagnosticados com DPOC podem também apresentar outras condições associadas, tais como insônia, ansiedade, nervosismo e depressão.

O risco de desencadear suicídio é um risco em potencial estabelecido para pacientes utilizando roflumilaste. Dados epidemiológicos também mostram um aumento no risco de suicídio em pacientes com DPOC grave. Relatos de ideação e comportamento suicida após o tratamento com roflumilaste em DPOC, recebidos após a comercialização, poderiam, portanto, ser um reflexo do risco já existente nessa população. Novos dados de estudos clínicos finalizados e em andamento, bem como as atuais informações de segurança pós-comercialização, não demonstram nenhuma mudança no conhecimento prévio desse risco em potencial. Entretanto, com base nas informações disponíveis, uma relação causal entre a ideação e comportamento suicida e o tratamento com roflumilaste não pode ser excluída com certeza. Como a informação sobre ideação e comportamento suicida é limitada e, adotando uma postura conservadora e em benefício da segurança do paciente, à luz da RDC 47/2009, a Nycomed/Takeda informa a atualização dos itens 'Precauções e Advertências' e 'Reações Adversas' em bula de DAXAS®, incluindo um item relacionado à atenção do profissional de saúde quanto aos pacientes portadores de doenças psiquiátricas, como se segue:

#### 5. Advertências e Precauções

*“Raros casos de ideação suicida e comportamento, incluindo suicídio consumado, têm sido observados em pacientes com ou sem histórico de depressão, geralmente nas primeiras semanas de tratamento. DAXAS®, portanto, não é recomendado para pacientes com histórico de depressão associada com ideação ou comportamento suicida. Caso os pacientes apresentem novos sintomas psiquiátricos ou agravamento dos mesmos, bem como ideação suicida ou quando a tentativa de suicídio é constatada, recomenda-se interromper o tratamento com roflumilaste. Os pacientes devem ser orientados a comunicar seu médico caso apresentem alguma ideação suicida”.*

#### 9. Reações Adversas

*“Reação rara (> 1/10.000 e < 1/1.000): (...) ideação e comportamento suicida\*(...)*

*\*Em estudos clínicos e na experiência pós-comercialização, raros casos de*

*pensamento e comportamento suicida (incluindo suicídio consumado) foram reportados. Pacientes e cuidadores devem ser instruídos a informar o prescritor sobre qualquer ideação suicida.”*

Salientamos que informações referentes a ideação e comportamento suicida como reconhecido risco potencial já constam em bula desde o lançamento do produto. A alteração não se deve a aumento na incidência destes casos, e sim ao compromisso da empresa em fornecer informações consistentes e detalhadas aos profissionais de saúde que trabalham com o medicamento.

Este texto já foi submetido à ANVISA e em breve, dentro do prazo definido em legislação, fará parte da nova bula do produto.

A Nycomed/Takeda é uma companhia global de origem japonesa, presente em mais de 70 países, orientada a pesquisa de produtos inovadores que melhorem a vida das pessoas. A Nycomed/Takeda monitora rigorosamente informações pós-registro de todos os seu medicamentos, incluindo Daxas, e continua trabalhando juntamente com autoridades sanitárias para garantir a saúde e segurança dos pacientes.

Nós estamos à disposição para oferecer qualquer informação adicional a profissionais de saúde ou pacientes por meio do nosso SAC 0800-7710-345, de segunda à sexta-feira, das 8h às 18h, ou por email [sac@takeda.com](mailto:sac@takeda.com).

Atenciosamente,



Nycomed: a Takeda Company