



Assunto: Informação de segurança aos profissionais de saúde sobre casos raros de fasciite necrosante reportados sob uso de Avastin®(bevacizumabe).

São Paulo, 12 de abril de 2013.

Prezado(a) Doutor(a),

Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. gostaria de atualizá-lo(a) sobre a seguinte informação de segurança referente a utilização de Avastin® (bevacizumabe):

Resumo

- Relatos de fasciite necrosante, incluindo alguns casos com desfecho fatal, foram reportados em pacientes que receberam Avastin®, tanto em estudos clínicos quanto no período pós-comercialização do medicamento.
- É recomendado que Avastin® seja descontinuado e que a terapia apropriada seja iniciada imediatamente após o diagnóstico de fasciite necrosante.

Informações adicionais sobre a segurança do medicamento

Fasciite necrosante é um evento adverso que ocorre raramente em uso de Avastin® (frequência $\geq 0,01\%$ e $< 0,1\%$), mas trata-se de uma infecção dos tecidos moles potencialmente fatal, caracterizada pela rápida disseminação de necrose da fáscia superficial e do tecido subcutâneo. Pacientes imunocomprometidos estão sob maior risco de desenvolver fasciite necrosante.

Os casos de fasciite necrosante reportados nos estudos clínicos patrocinados pela Roche e também presentes no banco de dados de segurança global (pós-comercialização) do laboratório ocorreram em pacientes com diferentes tipos de câncer. Em relação às condições clínicas associadas: a maioria dos pacientes teve perfuração gastrointestinal, formação de fístula e complicações na cicatrização de feridas antes de desenvolver fasciite necrosante. Alguns destes pacientes vieram a óbito devido às complicações da fasciite necrosante.

Baseando-se nestes achados, a informação abaixo foi incluída na seção de ADVERTÊNCIAS e PRECAUÇÕES da bula de Avastin®:

“Fasciite necrosante, incluindo casos fatais, tem sido raramente relatada em pacientes tratados com Avastin®. É geralmente secundária a complicações na cicatrização, perfuração gastrointestinal ou formação de fístula. Pacientes que desenvolverem fasciite necrosante, deve-se iniciar prontamente o tratamento adequado e interromper o tratamento com Avastin®.”

Esta informação foi também adicionada na seção de REAÇÕES ADVERSAS, no item “Experiência pós-comercialização” da bula de Avastin®.

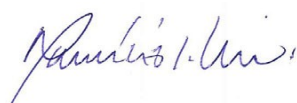
“Infecções e infestações: Fasciite necrosante, geralmente secundária a complicações na cicatrização, perfuração gastrointestinal ou formação de fístula (raro).”

Notificações

A Roche monitora a segurança de seus produtos através de sua área de Farmacovigilância. Você pode nos ajudar no controle da segurança de Avastin® (bevacizumabe) através da notificação de reações adversas por meio do 0800-77-20-292 e e-mail: brasil.farmacovigilancia@roche.com. Por favor, nos forneça o máximo de informações possíveis, incluindo histórico médico e qualquer medicamento concomitante, incluindo data dos tratamentos.

Estamos à sua disposição para qualquer esclarecimento adicional.

Atenciosamente,



Dr. Maurício Silva de Lima

Diretor Médico



Dra. Michelle França

Líder Médica