

DATA São Paulo, 13 de junho de 2014

ASSUNTO Carta aos Profissionais de Saúde – Risco de tuberculose associado ao uso de inibidores de TNF-alfa

Aos Profissionais de Saúde,

Em 31 de maio de 2014, o Centro de Vigilância Sanitária do Estado de São Paulo (CVS-SP) publicou um Alerta Terapêutico com orientações aos profissionais de saúde e pacientes sobre o risco de tuberculose associado à terapia com inibidores de TNF-alfa, incluindo Humira® (adalimumabe).

Enfatizando nosso compromisso ético e a transparência perante os pacientes, profissionais de saúde e autoridades sanitárias, a AbbVie, detentora do registro do produto Humira® (adalimumabe), reforça neste comunicado as informações de segurança relacionadas ao risco de tuberculose associado à terapia com inibidores de TNF-alfa

Tuberculose é um risco conhecido associado à terapia com inibidores de TNF-alfa, incluindo Humira® (adalimumabe), e está descrito na bula aprovada do produto. Adicionalmente este risco é monitorado constantemente e mitigado por meio das ações de minimização de risco implementadas pela AbbVie.

A AbbVie possui um sistema de Farmacovigilância com atuação global para avaliação constante do perfil benefício-risco de seus produtos, por meio da realização das atividades de coleta, detecção, avaliação, compreensão e minimização dos eventos adversos ou problemas relacionados a medicamentos.

Humira® (adalimumabe) possui experiência clínica de 12 anos, com 71 estudos clínicos realizados com mais de 23 mil pacientes.¹ Humira® (adalimumabe) possui uma mais vasta publicação de dados clínicos sobre segurança e é estudado e utilizado mundialmente no tratamento de 10 doenças autoimunes e aprovado em mais de 90 países.² No Brasil, Humira® (adalimumabe) é aprovado para tratamento de artrite reumatoide moderada a grave, artrite psoriásica, artrite idiopática juvenil poliarticular de moderada a grave, espondilite anquilosante, psoríase moderada a grave e doença de Crohn moderada a grave.

TNF-alfa possui um papel importante na proteção contra infecções como tuberculose. Tendo em vista a inibição que Humira® (adalimumabe) possui sobre o TNF-alfa, a AbbVie reitera as seguintes informações aos profissionais de saúde:

- Para minimizar o risco de tuberculose, todos os pacientes devem ser avaliados quanto à evidência de infecção por tuberculose ativa ou inativa (latente), antes do tratamento com Humira® (adalimumabe). Um histórico médico detalhado da exposição ou infecção de tuberculose e terapias imunossupressoras anteriores e/ou atuais deve ser coletado.

¹ Burmester GR, Panaccione R, Gordon KB, et al. Adalimumab: long-term safety in 23 458 patients from global clinical trials in rheumatoid arthritis, juvenile idiopathic arthritis, ankylosing spondylitis, psoriatic arthritis, psoriasis and Crohn's disease. *Ann Rheum Dis*. 2013;72(4):517-524.

² HUMIRA [Summary of Product Characteristics]. AbbVie Inc.; September 2013.

- Testes de triagem, incluindo teste tuberculínico (PPD) e radiografia torácica, devem ser realizados de acordo com as recomendações descritas na bula de Humira® (adalimumabe).
 - Quando o teste tuberculínico (PPD) for realizado para detecção de tuberculose latente, a enduração de tamanho igual ou maior que 5 mm, deve ser considerada positiva, mesmo se previamente vacinados com bacilo de Calmette-Guérin (BCG).
 - Existe o risco de resultados falsos negativos no teste tuberculínico (PPD), especialmente em pacientes que estão gravemente doentes ou imunocomprometidos.
 - Repetir o teste para tuberculose em intervalos durante a terapia com inibidores de TNF-alfa pode ajudar na identificação da infecção por tuberculose em pacientes que possuem teste(s) negativo(s) antes do início do tratamento.
- No caso de diagnóstico de tuberculose ativa, a terapia com Humira® (adalimumabe) não deve ser iniciada.
- Se for diagnosticada tuberculose latente, o tratamento apropriado deve ser iniciado com profilaxia antituberculose antes que o tratamento com Humira® (adalimumabe) seja iniciado e de acordo com as recomendações da Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia (SBPT):
 - Candidatos ao uso de inibidores TNF-alfa devem completar pelo menos um mês de tratamento para tuberculose antes do início da terapia com Humira® (adalimumabe).
- Considere iniciar o tratamento profilático antituberculose antes do início de Humira® (adalimumabe) em pacientes com fatores de risco para tuberculose, mesmo em caso de teste triagem negativo. Isto inclui pacientes com um histórico de tuberculose latente ou ativa que não confirmaram ter recebido ciclo adequado de tratamento prévio para tuberculose, e pacientes que viajaram a países com uma alta prevalência de tuberculose ou que tiveram contato próximo com pessoas com tuberculose ativa.
- Os pacientes devem ser instruídos a procurar cuidados médicos caso apresentem sinais ou sintomas como: tosse persistente, perda de peso, febre baixa ou apatia, a qualquer momento durante a terapia ou até mesmo após a interrupção da terapia com Humira® (adalimumabe), uma vez que esses sintomas podem indicar o surgimento de tuberculose ativa.

As informações detalhadas sobre o assunto podem ser encontradas na bula aprovada de Humira® (adalimumabe), incluindo o tópico *Tuberculose* da seção *Advertências e Precauções*. A bula está disponível no website da AbbVie (www.abbvie.com.br).

A AbbVie se coloca à disposição para informações adicionais e notificação de eventos adversos associados a produtos AbbVie por meio da sua Central de Relacionamento – AbbVie Line – pelo 0800 022 2843, em dias úteis das 08h às 20h.

Atenciosamente,



José Eduardo Neves
Diretor Médico
AbbVie



Adriana Fernandes D'Andrade Furtado
Gerente de Farmacovigilância
AbbVie