

São Paulo, junho de 2014

Prezado(a) Doutor(a),

Mantendo o compromisso de transparência sobre informações de segurança dos nossos produtos e em atendimento à solicitação da Autoridade Regulatória Local para os medicamentos inibidores de TNF-alfa, a Janssen gostaria de reforçar as recomendações de uso dos medicamentos **REMICADE**[®] (infliximabe) e **SIMPONI**[®] (golimumabe).

Considerando que os medicamentos imunossupressores podem ativar focos primários de tuberculose, os médicos que acompanham pacientes sob imunossupressão devem estar alertas quanto à possibilidade de surgimento de doença ativa, tomando, assim, todos os cuidados para o diagnóstico precoce e tratamento. Portanto, as seguintes orientações descritas nas bulas de **REMICADE**[®] e **SIMPONI**[®] devem ser seguidas:

ANTES DO INÍCIO DO TRATAMENTO

Os pacientes devem ser avaliados quanto aos fatores de risco para tuberculose, incluindo o contato próximo com uma pessoa com tuberculose ativa, e testados para a presença de tuberculose latente antes de iniciar o tratamento com **REMICADE**[®] ou **SIMPONI**[®].

Essa avaliação deve incluir uma anamnese detalhada com histórico pessoal de tuberculose, ou um possível contato prévio com tuberculose, e de terapia imunossupressora prévia e/ou atual. Testes de rastreamento apropriados, por exemplo, teste cutâneo de tuberculina e raio-X do tórax, devem ser realizados em todos os pacientes (conforme recomendações locais). Ressaltamos atenção para o teste cutâneo de tuberculina que pode produzir resultado falso-negativo, especialmente para pacientes gravemente doentes ou imunocomprometidos.

A administração de terapia antituberculose deverá ser considerada antes do início do tratamento com **REMICADE**[®] ou **SIMPONI**[®] para pacientes com histórico de tuberculose ativa ou latente, pacientes nos quais o curso adequado do tratamento não pode ser confirmado, pacientes com vários fatores de risco ou fatores de risco altamente significativos para tuberculose e que tenham teste negativo para tuberculose latente.

A decisão de iniciar terapia antituberculose nesses pacientes deverá ser tomada somente após consulta com um médico especializado no tratamento de tuberculose, levando em consideração tanto o risco de infecção por tuberculose latente quanto os riscos da terapia antituberculose.

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.
Rua Gerivatiba, 207 – 8a ao 11o andar
São Paulo – SP – CEP 05501-900
www.janssen.com.br



DURANTE O TRATAMENTO

Casos de tuberculose ativa ocorreram em pacientes tratados com **REMICADE**[®] ou **SIMPONI**[®] durante e após o tratamento para tuberculose latente. Os pacientes em tratamento com os referidos medicamentos devem ser cuidadosamente monitorados para sinais e sintomas de tuberculose ativa durante e após o tratamento, incluindo pacientes com resultado negativo para tuberculose latente.

Todos os pacientes deverão ser orientados a procurar o médico, se sinais/sintomas sugestivos de tuberculose (por exemplo, tosse persistente, perda de peso/debilidade, febre baixa) aparecerem durante ou após o tratamento com **REMICADE**[®] ou **SIMPONI**[®].

Colocamo-nos à disposição para qualquer esclarecimento adicional através do Serviço de Informações Científicas (INFOC) pelo telefone 0800 701 3017 ou pelo e-mail infoc@janbr.jnj.com.

Atenciosamente,

Janssen