

São Paulo, 17 de setembro de 2019

Caro (a) Profissional da Saúde,

Assunto: Carta explicativa sobre o intervalo entre as injeções repetidas de DOTAREM® - ácido gadotérico.

Guerbet

Guerbet Produtos Radiológicos Ltda.
Rua André Rocha, 3000
Jacarepaguá
Rio de Janeiro – RJ – Brasil
Cep: 22710-568
Tel.: 55-21 2444-9999
Fax: 55-21 2445-1161

www.guerbet.com.br

RESUMO DA SITUAÇÃO

Em 29/06/2018 houve algumas atualizações na bula do DOTAREM® (ácido gadotérico 0,5 mmol/mL) junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Dentre estas alterações, além de pequenas atualizações de texto e linguagem para melhor compreensão de alguns itens, também foram incluídas novas informações sobre segurança para o uso do contraste em populações especiais, dentre elas, a correta posologia para pacientes com insuficiências renal ou hepática.

No entanto, foi observado que, em decorrências destas modificações, o texto na bula brasileira aparece mais agrupado, gerando interpretações equivocadas sobre o intervalo mínimo necessário em caso de repetição da injeção do contraste.

Além disso, foi evidenciado também uma pequena divergência entre o Resumo das Características do Produto (*SmPC - Summary of Product Characteristics*), o CCDS (*Company Core Data Sheet*) e a tradução para a bula brasileira, não constando os textos referentes às populações com insuficiência renal grave e no período perioperatório de transplante hepático.

MEDIDAS TOMADAS PELA GUERBET

A empresa providenciará a correção das bulas do Profissional de Saúde e do Paciente, através de notificação de alteração de texto de bula conforme abaixo:

1. BULA DO PROFISSIONAL DE SAÚDE

Item 8. "Posologia e Modo de Usar":

a) Sobre insuficiência renal grave e pacientes em período perioperatório de transplante hepático:

Onde se lê:

"Adultos

A dose recomendada é 0,1 mmol/kg, equivalente a 0,2 mL/kg em adultos.

A dose para adultos aplicável à pacientes com leve a moderada insuficiência renal (TFG ou taxa de filtração glomerular ≥ 30 ml/min/1,73 m²).

Mais do que uma dose não deve ser utilizada durante o mesmo exame. Devido à falta de informação sobre a administração repetida, injeções de DOTAREM® não devem ser repetidas a menos que o intervalo entre as injeções seja de pelo menos 7 dias."



Lê-se:

"Adultos

A dose recomendada é 0,1 mmol/kg, equivalente a 0,2 mL/kg em adultos. (...)

Populações Especiais

Indivíduos com Insuficiência Renal

A dose para adultos **aplica-se** à pacientes com leve a moderada insuficiência renal (TFG ou taxa de filtração glomerular ≥ 30 ml/min/1,73 m²).

DOTAREM® só deve ser utilizado em pacientes com insuficiência renal grave (TFG ou taxa de filtração glomerular <30 ml/min /1,73m²) e em pacientes no período perioperatório de transplante hepático após a realização de uma análise cuidadosa de risco/benefício e se o diagnóstico por imagem for essencial e não puder ser realizado por RM sem contraste. (ver item Advertências e Precações). Mais do que uma dose não deve ser utilizada durante o mesmo exame. Devido à falta de informação sobre a administração repetida, injeções de DOTAREM® não devem ser repetidas a menos que o intervalo entre as injeções seja de pelo menos 7 dias."

Guerbet

Guerbet Produtos Radiológicos Ltda.
Rua André Rocha, 3000
Jacarepaguá
Rio de Janeiro – RJ – Brasil
Cep: 22710-568
Tel.: 55-21 2444-9999
Fax: 55-21 2445-1161

www.guerbet.com.br

b) População pediátrica: será mantida a informação que já consta na bula atual, apenas incluindo tal grupo dentro de "Populações Especiais" para facilitar o entendimento, conforme trecho abaixo:

"População pediátrica (0-18 anos)

Para a população pediátrica, a dose de 0,1 mmol/kg de peso corporal se aplica a todas as indicações, exceto angiografia. Não deve ser utilizada mais do que uma dose durante o mesmo exame.

Devido a imaturidade da função renal em recém-nascidos até 4 semanas de idade e crianças até 1 ano de idade, DOTAREM® só deve ser utilizado nestes pacientes após consideração cuidadosa com uma dose não superior a 0,1 mmol/kg de peso corporal. Devido à falta de informação sobre a administração repetida, injeções de DOTAREM® não devem ser repetidas a menos que o intervalo entre as injeções seja de pelo menos 7 dias."

2. BULA DO PACIENTE

Item 6. "Como devo usar este medicamento?":

a) Sobre insuficiência renal grave e pacientes em período perioperatório de transplante hepático:

A seguinte frase será incluída:

Pacientes com insuficiência renal grave e pacientes após transplante de fígado devem receber dose única de DOTAREM® durante o exame e esta não deve ser repetida a menos que o intervalo entre as injeções seja de pelo menos 7 dias.



- b) População pediátrica: será mantida a informação que já consta na bula atual, conforme trecho abaixo:

“Neonatos, bebês, crianças e adolescentes

DOTAREM® não é recomendado para a angiografia em menores de 18 anos de idade devido a dados insuficientes de segurança e eficácia nesta indicação.

Devido a imaturidade da função renal em recém-nascidos até 4 semanas de idade e crianças até 1 ano de idade, DOTAREM® só deve ser utilizado nestes pacientes após consideração cuidadosa. Crianças devem receber dose única de DOTAREM® durante o exame e esta não deve ser repetida a menos que o intervalo entre as injeções seja de pelo menos 7 dias.”

Guerbet

Guerbet Produtos Radiológicos Ltda.
Rua André Rocha, 3000
Jacarepaguá
Rio de Janeiro – RJ – Brasil
Cep: 22710-568
Tel.: 55-21 2444-9999
Fax: 55-21 2445-1161

www.guerbet.com.br

RESUMO DAS RECOMENDAÇÕES

O intervalo mínimo de 7 dias entre as injeções repetidas de DOTAREM® aplica-se **somente** para as seguintes populações especiais:

- a) Pacientes adultos com insuficiência renal grave (TFG ou taxa de filtração glomerular <30 ml/min /1,73m²);
- b) Pacientes no período perioperatório de transplante hepático e
- c) População pediátrica (0-18 anos).

Qualquer suspeita de reação adversa e erros de medicação deve ser relatada ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (VIGIMED) e à empresa através do seu Serviço de Atendimento ao Cliente disponível no site www.guerbet.com.br ou pelos telefones 0800-178017 ou 0800-026-1290. Caso tenha alguma dúvida ou necessite de informações adicionais, entre em contato conosco.

Atenciosamente,



Dr^a. Cecília Achcar
Diretora Médica Latam



Roberto Godoy
Diretor Presidente - Brasil

