

São Paulo, agosto de 2024

Carta aos profissionais de saúde

Título:

Sulfato de hidroxicloroquina: reforço de informações descritas na bula do medicamento referente ao risco potencial relacionado ao uso em gestantes, riscos de fosfolipidose induzida por hidroxicloroquina e agravamento dos sintomas de miastenia grave.

Prezado(a) profissional da saúde,

Em linha com seu contínuo compromisso com o monitoramento do perfil de segurança de seus medicamentos, a Sanofi-Medley, empresa detentora do registro do Plaquinol® (sulfato de hidroxicloroquina) comprimido revestido 400mg e do genérico sulfato de hidroxicloroquina comprimido revestido 400mg, em acordo com a ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) gostaria de reforçar as seguintes orientações presentes na bula do medicamento:

Resumo

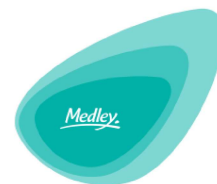
- **O estudo de Huybrechts¹ publicado em 2021 sugeriu um “pequeno aumento” no risco relativo de importantes malformações congênitas (incluindo alguns importantes - não limitados a fissura oral, problemas cardíacos, respiratórios, gastrointestinais, genitais, urinários, musculoesqueléticos e dos membros) associados ao uso de hidroxicloroquina no primeiro trimestre da gravidez, especialmente quando usado em alta dosagem diária (maior ou igual a 400 mg diariamente).**

Como consequência dos resultados deste estudo, a seção 5 “ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES”, subitem “Gravidez e lactação”, da bula do produto foi atualizada da seguinte forma:

- **Em doses mais altas ≥ 400 mg, deve-se ter cuidado e a hidroxicloroquina deve ser evitada durante a gravidez, exceto quando, na opinião do médico, os benefícios potenciais individuais superarem os riscos.**
O monitoramento rigoroso da gravidez é recomendado para a detecção precoce de malformações congênitas.

Além da atualização da bula do produto citada acima, recomenda-se o seguinte:

- **Se não houver tratamento alternativo à hidroxicloroquina durante o primeiro trimestre da gravidez, a menor dose eficaz deve ser usada.**



Além disso, novos riscos foram identificados com a terapia com hidroxicloroquina e foram incluídos na seção “Advertências e Precauções” da bula do produto:

- **Foram relatados casos de fosfolipidose induzida por hidroxicloroquina. A fosfolipidose induzida por medicamentos pode ocorrer em diferentes sistemas de órgãos, como toxicidade cardíaca, renal, nervosa ou muscular. Descontinue a hidroxicloroquina se houver suspeita ou demonstração de toxicidade cardíaca, renal, muscular ou nervosa por biópsia de tecido.**
- **O agravamento dos sintomas de miastenia grave (fraqueza generalizada, incluindo falta de ar, disfagia, diplopia etc.) foi relatado em pacientes miastênicos recebendo terapia com hidroxicloroquina. Descontinue a hidroxicloroquina se houver suspeita de agravamento dos sintomas relacionados à miastenia grave.**

Histórico sobre o produto e a preocupação com a segurança

Sulfato de hidroxicloroquina é indicado para o tratamento de afecções reumáticas e dermatológicas; artrite reumatoide; artrite reumatoide juvenil; lúpus eritematoso sistêmico; lúpus eritematoso discoide; condições dermatológicas provocadas ou agravadas pela luz solar. Consulte a bula do produto para obter mais informações.

Estudos em animais com a cloroquina estruturalmente relacionada demonstraram toxicidade reprodutiva em alta exposição materna. Em humanos, a hidroxicloroquina atravessa a placenta e as concentrações sanguíneas no feto são semelhantes às concentrações sanguíneas maternas.

Conforme já explicado anteriormente nessa carta, a Agência Europeia de Medicamentos (*European Medicines Agency*, EMA)², após análise do estudo de Huybrechts¹ como parte da avaliação de segurança de rotina, recomendou atualizar a bula do produto da seguinte forma:

“Dados de um estudo de coorte de base populacional, incluindo 2045 gestações expostas à hidroxicloroquina, sugerem um pequeno aumento no risco relativo (RR) de malformações congênitas associadas à exposição à hidroxicloroquina no primeiro trimestre (n = 112 eventos). Para uma dose diária maior ou igual a 400 mg, o RR foi de 1,33 (IC de 95%, 1,08 – 1,65). Para uma dose diária de < 400 mg, o RR foi de 0,95 (IC de 95%, 0,60 – 1,50).”

Ainda, como já mencionado, a Sanofi também identificou alguns casos de fosfolipidose e agravamento dos sintomas de miastenia grave com hidroxicloroquina e atualizou a bula da hidroxicloroquina para informar os profissionais de saúde e pacientes. Consulte a bula do produto para obter mais detalhes.

Reforçamos que a Sanofi monitora continuamente o perfil de segurança de todos os seus produtos, e mantém contato frequente com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), seguindo todas as legislações do país.

Notificação de eventos adversos

Os profissionais de saúde são encorajados a relatar reações adversas e erros de medicação pelo sistema Vigimed, disponível no portal da ANVISA, ou para a empresa detentora de registro diretamente, conforme dados de contato abaixo.

Propriedade Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. – Estritamente Confidencial

www.sanofi.com.br

Av. das Nações Unidas, 14.401 - Condomínio Parque da Cidade - Torre Sucupira - CEP 04794-000 - São Paulo - SP - Brasil



Ponto de contato da empresa

Para mais informações, por favor, entre em contato com o nosso Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) da Sanofi, pelo telefone 0800 703 0014 ou pelo e-mail sac.brasil@sanofi.com

Referências

¹Huybrechts KF, Bateman BT, Zhu Y, Straub L, Mogun H, Kim SC, Desai RJ, Hernandez-Diaz S. Hydroxychloroquine early in pregnancy and risk of birth defects. *Am J Obstet Gynecol.* 2021 Mar;224(3): 290.e1-290.e22

²European Medicines Agency Hydroxychloroquine Procedure No.: DK/H/PSUFU/00001693/202104

Atenciosamente,
Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.