



11 de abril de 2007

Informativo à classe médica

Caro(a) colega,

Em análise retrospectiva de diversos estudos clínicos com Zelmac[®] (tegaserode), envolvendo 18.645 pacientes, a Novartis observou baixa incidência de eventos cardiovasculares isquêmicos, (13 em 11.614 = 0.11%) em pacientes que utilizaram o medicamento, quando comparados aos que tomaram placebo (1 em 7.031 = 0.01%), correspondendo a um $p = 0,024$. Embora essa diferença tenha sido estatisticamente significativa, destacamos que a incidência dos eventos observada dentre os pacientes tratados com tegaserode corresponde a esperada na população geral e todos os pacientes afetados apresentavam doença e/ ou fatores de risco cardiovasculares pré-existent.

Mesmo não tendo sido identificado evento adverso padrão, nem relação com o tempo de tratamento ou dose utilizada, a Novartis, de forma pró-ativa, notificou as agências reguladoras dos países onde o medicamento é comercializado. No Brasil, após reunião entre a Novartis e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), em 3 de abril, decidiu-se manter a normal comercialização e alterar a indicação terapêutica do Zelmac[®] (tegaserode) descrita em bula, restringindo seu uso para mulheres com Síndrome do Intestino Irritável com Constipação (SII-C), até 55 anos de idade, sem doenças ou fatores de risco cardiovasculares.

Desde já contamos com seu apoio para que leve ao conhecimento dos seus pacientes a correta indicação terapêutica do Zelmac[®]. Reiteramos nossa confiança nos benefícios do medicamento que trata os sintomas da SII-C, doença que compromete a qualidade de vida dos pacientes, prejudicando suas atividades diárias e seu desempenho geral.

Nos colocamos à disposição para esclarecimentos por meio do nosso Serviço de Informação ao Cliente: 0800 888 3003 ou sic.novartis@novartis.com.

Cordialmente,

✍ Dr. André Feher

✍ Dra. Gabriela Saraiva