

## **Comunicação prévia sobre uma revisão de segurança em andamento do deferasirox (comercializado como Exjade™)**

*Esta informação reflete a análise, em andamento, pela FDA (U.S. Food & Drug Administration, Agência Reguladora Americana) dos dados disponíveis referentes a este medicamento. A publicação desta informação não significa que a FDA tenha concluído que há uma relação causal entre o medicamento e a emergente questão relativa à segurança do produto. Não significa também que a Agência Reguladora Americana aconselha os profissionais da saúde a descontinuar a prescrição deste medicamento. A FDA ainda não chegou a uma conclusão se esta informação requer qualquer ação regulatória. A FDA pretende atualizar este documentos quando informações ou análises adicionais estiverem disponíveis.*

25/09/2009

A FDA está revisando as informações sobre os eventos adversos do produto Exjade™ provenientes de bancos de dados de segurança clínica que localizam todos os pacientes com prescrição de Exjade™ e outro banco de dados de segurança pertencente à empresa. Esta informação sugere que pode haver um risco maior de eventos adversos - como insuficiência renal, hemorragia gastrointestinal (sangramento potencialmente fatal) e mortes, - em pacientes com síndromes mielodisplásicas (SMD) comparado com pacientes que não possuem estas condições. Muitos destes pacientes têm idade superior a 60 anos e os eventos adversos não são incomuns em pessoas com SMD. O número de mortes e eventos adversos graves parecem ser menores em pacientes mais jovens com outras anemias crônicas como talassemia  $\beta$  e doença falciforme.

Ao revisar os relatórios de eventos adversos e mortes, a FDA encontrou vários fatores que dificultam chegar a conclusões sem análises adicionais. Estes fatores incluem a idade avançada dos pacientes, a gravidade de suas doenças, outras comorbidades que eles possam apresentar e a necessidade de realizar transfusões sanguíneas.

Exjade™ tem eventos adversos conhecidos, alguns dos quais foram fatais. Estes eventos incluem insuficiência renal e hepática – particularmente em pacientes que possuem outras condições que podem torná-los mais susceptíveis a problemas renais e hepáticos – e úlceras e/ou hemorragias gastrointestinais.

A FDA não determinou se os pacientes com SMD ou pacientes mais velhos tratados com Exjade™ estão sob maior risco de apresentar eventos adversos ou morte quando comparados a pacientes de idade ou diagnóstico similares que não foram tratados com Exjade™, ou quando comparados a pacientes que são mais jovens e possuem outras anemias crônicas e foram tratados com Exjade™.

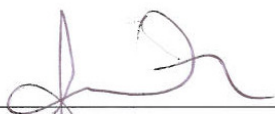
Pacientes que estão tomando Exjade™ e têm perguntas sobre o tratamento, devem procurar seu médico.

Exjade™ é um agente quelante de ferro que está aprovado para uso no tratamento de pacientes de 2 (dois) anos de idade ou mais que possuam anemia crônica e sobrecarga de ferro como resultado de transfusões de sangue como parte da terapia.

A SMD é um grupo de doenças nas quais a medula óssea não funciona normalmente e o organismo não fabrica células sanguíneas normais (o que pode resultar em anemia). Pacientes com SMD e outras anemias crônicas podem necessitar de diversas transfusões de sangue para tratar a anemia. As múltiplas transfusões sanguíneas recebidas podem causar "sobrecarga de ferro" (acúmulo excessivo de ferro) no organismo do paciente. A sobrecarga de ferro pode comprometer o funcionamento do coração, do fígado e de outros órgãos.

A FDA está trabalhando com a Novartis, empresa fabricante do medicamento Exjade™, na revisão da bula com o intuito de alertar os profissionais da saúde sobre os possíveis riscos decorrentes do uso de Exjade™ em determinados pacientes e para garantir que os benefícios de Exjade™ superem os riscos potenciais, particularmente em pacientes mais velhos e em pacientes com SMD.

Esta comunicação prévia está de acordo com o compromisso da FDA de informar o público sobre as revisões contínuas com relação à segurança dos medicamentos. A Agência comunicará suas conclusões finais quando as análises destes e de outros dados estiverem completas.



---

Maria do Socorro O. Portella  
Novartis Biociências S.A.  
Diretor Médico da Oncologia



---

Danielly C. Vicente  
Novartis Biociências S.A.  
Gerente Médico Científico