



09 de março de 2010

**Recomendações sobre a prescrição de Aclasta® (*ácido zoledrônico* 5 mg – solução para aplicação)**

Caro(a) colega,

Recentemente, a Novartis revisou as informações em Precauções & Advertências na bula de Aclasta® (*ácido zoledrônico* 5mg) devido ao recebimento de raras notificações de comprometimento da função renal após a administração do medicamento em relatórios de pós-lançamento. A aplicação de Aclasta® é indicada para a prevenção e o tratamento de osteoporose na pós-menopausa, aumento de massa óssea em homens com osteoporose, prevenção e tratamento de osteoporose induzida por glicocorticóides e doença óssea de Paget. Desde abril de 2007 foram administradas mais de 750.000 aplicações em todo o mundo.

As notificações de comprometimento da função renal após a administração de Aclasta® em relatórios de pós-lançamento:

- Correspondem a uma taxa de 18 casos/ 100.000 pacientes-ano, com exposição cumulativa de pacientes de Aclasta® em todo o mundo estimada em 777.607 pacientes-ano;
- Coerente com o que se sabe sobre os eventos adversos renais de Aclasta®, a maioria dos casos foi reportada em pacientes com condições médicas preexistentes que podem ter contribuído para a ocorrência do evento renal (idade avançada, insuficiência renal, infecção, desidratação concomitante ou prévia), ou em pacientes que tiveram exposição concomitante a medicamentos nefrotóxicos, por exemplo, os antiinflamatórios tradicionais e/ ou diuréticos;
- A maioria dos casos ocorreu após uma única administração do medicamento;
- Foram notificados casos raros de insuficiência renal que exigiram diálise e casos raros com desfecho fatal em pacientes com comprometimento renal preexistente ou outros fatores de risco concomitantes.

Esta carta de orientação serve apenas como guia sobre práticas seguras de prescrição. Recomendamos a consulta às informações para prescrição abaixo antes de receitar o Aclasta®.

**Informações para Prescrição**

Antes de iniciar o tratamento com Aclasta® e antes de cada dose subsequente, é importante fazer uma avaliação completa da função renal do paciente. De acordo com a bula do

medicamento, as seguintes precauções devem ser levadas em conta pelo médico responsável pela prescrição e/ ou aplicação, a fim de minimizar o risco de reações adversas renais:

- Antes da administração de cada dose, o *clearance* de creatinina deve ser avaliado;
- Aclasta® não deve ser usado em pacientes com *clearance* de creatinina menor que 35 ml/min;
- A elevação transitória da creatinina sérica pode ser maior em pacientes com comprometimento da função renal de base;
- Deve ser considerado um monitoramento da creatinina sérica em pacientes de risco;
- Aclasta® deve ser usado com cautela se administrado concomitantemente a outros medicamentos com potencial para prejudicar a função renal;
- Os pacientes, especialmente os idosos e aqueles tratados com diuréticos, devem ser adequadamente hidratados antes da administração do medicamento;
- Cada dose de Aclasta® não deve exceder 5 mg e a duração da aplicação não deve ser inferior a 15 minutos.

#### **Informações para notificações**

Os profissionais de saúde devem notificar qualquer suspeita de reação adversa associada ao uso de Aclasta® à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e à Novartis por meio do telefone do Serviço de Informação ao Cliente (SIC) 0800 888 3003.

Estamos à disposição para possíveis esclarecimento sobre o assunto também por meio do nosso Serviço de Informação ao Cliente (SIC), telefone 0800 888 3003.

Cordialmente,

✉ André Feher