

03 de dezembro de 2007

Atualização Galvus® (vildagliptina) e Galvus® Met (vildagliptina + metformina)

Prezado(a) colega,

A Novartis, com sua missão de cuidar e curar, disponibiliza medicamentos de alta qualidade, com os melhores índices de segurança e eficácia. Por essa razão, a Empresa monitora freqüentemente seus dados clínicos, a fim de oferecer sempre a melhor opção de tratamento aos pacientes. Recente análise interna do banco de dados de Galvus® e Galvus® Met confirmou a segurança e eficácia do medicamento e demonstrou uma menor freqüência de elevação de enzimas hepáticas nos pacientes que tomaram Galvus® 50 mg duas vezes ao dia, quando comparados aos que receberam 100 mg uma vez ao dia.

Embora nesta análise a elevação de enzimas hepáticas associada ao uso de 100 mg uma vez ao dia (0,86%) seja semelhante à que consta em bula (0,90%), a Novartis tomou a decisão de recomendar que, quando a dose de 100 mg for indicada, esta seja administrada na forma de 50 mg duas vezes ao dia, por esta ter apresentado relação risco/ benefício ainda mais favorável. Vale ressaltar que a nova bula de Galvus® e Galvus® Met recomenda:

- Monitoramento de enzimas hepáticas, a ser realizado pré-tratamento, a cada 3 meses ao longo do primeiro ano e, então, periodicamente.
- Galvus®/ Galvus® Met não são recomendados para pacientes que apresentam transaminases hepáticas pré-tratamento acima de 2,5 vezes o limite superior de normalidade.
- Interrupção do tratamento com Galvus®/ Galvus® Met nos pacientes que desenvolvam elevações de transaminases acima de 3 vezes o limite superior da normalidade, confirmado em segundo exame.
- Interrupção do tratamento com Galvus® e Galvus® Met nos pacientes que desenvolvam icterícia ou qualquer sinal sugestivo de disfunção hepática.
- Nos casos onde seja necessária a interrupção do tratamento, Galvus®/ Galvus® Met não devem ser reiniciados, mesmo após a normalização das enzimas hepáticas.

A Novartis está informando as agências reguladoras dos países nos quais o medicamento é comercializado, incluindo a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), sobre essa alteração.

Visando permitir a transição entre as apresentações e assim atender suas necessidades e de seus pacientes, a Novartis garantirá a disponibilidade da apresentação de 100 mg até o final do primeiro trimestre de 2008, uma vez que esta não oferece risco adicional aos pacientes quando comparado aos descritos em bula. Vale ressaltar que a apresentação de 100 mg continua aprovada e que seus pacientes podem seguir o tratamento com esta apresentação até que retornem ao seu consultório.

Com esta medida, reforçamos nosso compromisso com a classe médica e com os pacientes, elevando ainda mais o perfil de segurança hepática de Galvus® a níveis similares ao placebo. Para mais informações disponibilizamos nosso Serviço de Informação ao Cliente, pelo 0800 888 3003 ou sic.novartis@novartis.com.

Cordialmente,

✍ André Feher

✍ Gabriela Saraiva