

COMUNICADO AO PROFISSIONAL DE SAÚDE**ASSUNTO: Anzemet® (mesilato de dolasetrona) solução injetável 100 mg/5ml**

- Risco de arritmia com dolasetrona
- Exclusão da indicação para “náusea e vômito induzido por quimioterapia”

Prezado Profissional da Saúde,

Anzemet® 100 mg/5ml solução injetável é um potente e seletivo receptor antagonista 5-HT₃ que está aprovado desde 1998 para as seguintes indicações:

- Controle de náuseas e vômitos em pacientes que recebem tratamento quimioterápico inicial ou repetido para câncer (incluindo altas doses de cisplatina).
- Tratamento de náuseas e vômitos pós-operatórios.
- Prevenção de náuseas e vômitos em pacientes submetidas a cirurgias ginecológicas intra-abdominais.

O risco de arritmias com dolasetrona já é conhecido há algum tempo. Este risco é mencionado na bula do produto e é monitorado regularmente.

Baseado nos resultados de uma análise subsequente de modelagem e simulação de um estudo QT/QTc com dolasetrona, o risco do prolongamento do intervalo QT/QTc, PR e QRS dose-dependente estimado, aparentou não ser aceitável quando administrada intravenosamente a 100 mg em adultos tratados para “náusea e vômito induzidos por quimioterapia (CINV)”.

Em conjunto com as Autoridades Sanitárias, a sanofi-aventis decidiu, como uma medida de precaução, retirar a indicação CINV para a dolasetrona 100 mg/5ml solução injetável. Esta decisão

foi tomada devido ao potencial risco de aumento dos eventos cardíacos (principalmente ligado ao prolongamento do intervalo QT) relacionado à posologia aprovada (100 mg dose única intravenosa para prevenção de náusea e vômito em pacientes recebendo quimioterapia emetogênica).

A indicação de náusea e vômito pós-operatório (PONV) da solução injetável 100 mg/5ml, recomendada na dose de 12,5 mg, permanece aprovada na bula.

A partir de hoje, a sanofi aventis recomenda que o(a) senhor(a) :

- Não inicie qualquer nova prescrição com dolasetrona 100 mg/5ml solução injetável na indicação CINV. Considere outras terapias alternativas.

Salientamos que qualquer evento adverso apresentado por seus pacientes deve ser reportado para a sanofi-aventis e para as autoridades de saúde conforme a legislação nacional.

Em caso de dúvidas, entre em contato através do Serviço de Informações Médicas, pelo telefone 0800-703-0015 ou pelo site www.medicalservices.com.br.

Atenciosamente,

São Paulo, 24 de Fevereiro de 2011.



Dra. Wang Yeu
Diretora Médica