



unitedforinnovation

United Medical Ltda.
Avenida dos Imarés, 401
Moema – São Paulo/SP
04085-000
www.unitedmedical.com.br



Eli Lilly do Brasil Ltda.
Avenida Morumbi, 8264
Brooklin – São Paulo/SP
04703-002
www.lilly.com.br

São Paulo, 25 de outubro de 2011.

NOVA INFORMAÇÃO IMPORTANTE SOBRE RISCO-BENEFÍCIO DE XIGRIS® [DROTRECUGINA ALFA (ATIVADA)]

Prezado Doutor

Informamos que a Eli Lilly and Company está retirando de mercado, mundialmente, o medicamento Xigris® [drotrecogina alfa (ativada)], devido aos recentes resultados de um estudo clínico que não confirmou seu benefício. Xigris foi originalmente aprovado em 2001 para o tratamento da sepse grave com base nos resultados do estudo PROWESS, em que Xigris apresentou uma melhora significativa em todas as causas de mortalidade em 28 dias.

A retirada tem efeito imediato e será concluída o mais rápido possível.

Sumário:

- Esta ação é baseada nos resultados de mortalidade em 28 dias do estudo PROWESS-SHOCK, que foi realizado como parte de um compromisso regulatório com a União Européia para confirmar o perfil de risco-benefício do medicamento.
- Embora não haja novos achados de segurança, o estudo não mostrou benefício na melhora da sobrevida 28 dias após o uso de Xigris em pacientes com choque séptico.
- A falta de eficácia vista neste estudo questiona o perfil de risco-benefício de Xigris para a população de pacientes indicados.
- As razões para estes resultados inesperados não são conhecidas, no entanto, fator que pode ter contribuído são os avanços alcançados nos últimos 10 anos no tratamento padrão de pacientes com sepse e choque séptico. Isto é sugerido pelo fato de que a taxa de mortalidade em pacientes tratados com placebo ter sido consideravelmente menor do que o inicialmente previsto no estudo PROWESS-SHOCK.

Recomendações

O tratamento com Xigris não deve ser iniciado em novos pacientes. Os médicos devem considerar cuidadosamente esta nova informação e usar seu bom senso clínico para determinar se um paciente recebendo o tratamento deve interromper o medicamento ou concluir o curso planejado de terapia.

Retorno do produto

Verifique o seu inventário de Xigris. Todas as apresentações estão sujeitas a essa retirada. Se Xigris for encontrado, devolva imediatamente o produto para o fornecedor (atacadista / distribuidor) de onde foi comprado. O seu fornecedor irá retornar o produto à Eli Lilly.

Relato de Suspeita de Reação Adversa

Profissionais de saúde são lembrados da necessidade de relatar qualquer suspeita de evento adverso associado ao uso de Xigris através do SAC Lilly (0800 701 0444).

Informação e Comunicação

Contate o SAC Lilly (0800 701 0444) se você tiver dúvidas ou se desejar receber mais informações.

Atenciosamente,

United Medical Ltda.
Diretoria Médica

Eli Lilly do Brasil
Diretoria Médica