

São Paulo, fevereiro de 2024

Carta aos profissionais de saúde

Título: CLOMID (citrato de clomifeno): Contraindicação em caso de histórico de distúrbios visuais clinicamente significativos confirmados associados ao uso de citrato de clomifeno (ciclo de tratamento anterior ou atual).

Prezado(a) Profissional de Saúde,

A Sanofi Medley Farmacêutica Ltda., em acordo com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, vem por meio desta oferecer informações e atualizações relacionadas ao medicamento citrato de clomifeno.

Resumo

- **Reforçando as informações já disponíveis em bula nas seções 5. Advertências e Precauções e 9. Reações Adversas, esclarecemos que o citrato de clomifeno não deve ser usado em caso de histórico de distúrbios visuais clinicamente significativos confirmados associados ao uso de citrato de clomifeno (ciclo de tratamento anterior ou atual). As bulas do produto foram atualizadas para incluir esta contraindicação e instruções/recomendações de uso relacionadas.**
- **É importante lembrar:**
 1. Os eventos adversos pós-comercialização relatados são distúrbio de acomodação, cegueira, cegueira transitória, diplopia, dor ocular, edema macular, descolamento do vítreo e distúrbios da retina.
 2. Distúrbios visuais como visão turva, acuidade visual reduzida, fosfenos e escotomas cintilantes (manchas ou flashes) são riscos conhecidos associados ao citrato de clomifeno.
 3. Esses distúrbios visuais foram associados, em alguns casos, a comprometimento visual reversível ou permanente/irreversível, parcial ou total (cegueira), inclusive após a descontinuação do citrato de clomifeno.
 4. Distúrbios visuais foram observados especialmente com o aumento da dosagem ou da duração da terapia.
- **Os profissionais da saúde (*Healthcare professionals*, HCPs) devem estar atentos a:**
 1. No início do tratamento, o paciente deve ser informado sobre a possibilidade de ocorrer sintomas de distúrbios visuais e sobre o risco potencial de perda visual. Também deve ser instruído a interromper o uso do medicamento imediatamente e informar o médico prescritor, sempre que ocorrer qualquer sintoma visual incomum.



2. Em pacientes que apresentam distúrbios visuais, é necessário a realização de exame oftalmológico completo e, o tratamento deve ser permanentemente descontinuado se nenhuma outra causa de distúrbio visual for determinada.

Histórico sobre essa preocupação de segurança

Clomid (citrato de clomifeno) é aprovado para:

- Infertilidade feminina decorrente da anovulação

O citrato de clomifeno já é conhecido por induzir distúrbios oculares e visuais. O mecanismo exato dos distúrbios visuais não é elucidado. Foram relatados casos de distúrbio de acomodação, cegueira, cegueira transitória, diplopia, dor ocular, edema macular, descolamento do vítreo e distúrbios da retina durante a experiência pós-comercialização.

Essas reações adversas e seus sintomas associados “diplopia, dor ocular e distúrbios de acomodação” foram relatados como possivelmente relacionados ao uso de citrato de clomifeno e, às vezes, associados à perda de visão reversível ou permanente/irreversível, parcial ou total (cegueira), inclusive após a descontinuação do citrato de clomifeno.

A análise de casos pós-comercialização não identificou fatores de risco ou mecanismo patogênico específico, apesar de, em alguns casos, maior duração e dosagem mais alta do que a recomendada foram observadas. Portanto, a ocorrência, a gravidade e as possíveis consequências de distúrbios visuais não podem ser previstas para cada caso.

Reforçamos que a Sanofi monitora continuamente o perfil de segurança de todos os seus produtos, e mantém contato frequente com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), seguindo todas as legislações do país.

Relato de Eventos Adversos

Os profissionais de saúde são encorajados a relatar reações adversas e erros de medicação pelo sistema VigiMed, disponível no portal da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), ou para a empresa detentora de registro diretamente, conforme dados de contato abaixo.

Ponto de contato da empresa e informações adicionais

Para mais informações, por favor, entre em contato com o nosso Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) da Sanofi, pelo telefone 0800 703 0014 ou pelo e-mail sac.brasil@sanofi.com.

Atenciosamente,

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.