



São Paulo, 11 de setembro de 2025.

RoPolivy® (polatuzumabe vedotina): Eventos severos de extravasamento no local da infusão - Atualização da seção Advertências e Precauções da bula do medicamento.

Prezado profissional da saúde,

A Produtos Roche Químicos e Farmacêutica S.A., alinhada aos requerimentos de Farmacovigilância da ANVISA, gostaria de informá-lo(a) sobre o seguinte:

Resumo

- O extravasamento no local da infusão (incluindo eventos severos) é um novo risco identificado para o polatuzumabe vedotina. Os profissionais de saúde precisam estar cientes de toda a gama de sinais e sintomas do extravasamento no local da infusão e da atenção médica adequada.
- Uma análise abrangente dos dados disponíveis em todo o programa de polatuzumabe vedotina identificou casos que forneceram evidências suficientes de uma associação da causalidade entre eventos de extravasamento no local de infusão com polatuzumabe vedotina.

Informações sobre a segurança

- Polatuzumabe vedotina é um anticorpo droga-conjugado direcionado a CD79b que, preferencialmente, entrega um potente agente antimitótico (monometil auristatina E, ou MMAE) às células B, resultando na destruição de células B malignas.
- Polatuzumabe vedotina, em combinação com rituximabe, ciclofosfamida, doxorrubicina e prednisona (R-CHP), é indicado para o tratamento de pacientes adultos com linfoma difuso de grandes células B (LDGCB) não tratados previamente. Também é indicado, em combinação com bendamustina e rituximabe (BR), para o tratamento de pacientes adultos com linfoma difuso de grandes células B (LDGCB), recidivado ou refratário, que não são candidatos a transplante de células-tronco hematopoiéticas.
- O extravasamento no local de infusão refere-se ao vazamento não intencional de um medicamento ou fluidos do sistema vascular para o espaço perivenoso, o que pode levar a danos à pele circundante. Isso pode resultar em danos à pele e aos tecidos moles ao redor da veia, devido aos efeitos tóxicos do medicamento

- Os sinais e sintomas dos eventos de extravasamento no local da infusão podem variar de sensação de queimação, formigamento, dor, desconforto, inchaço e vermelhidão no local da injeção, até progredir para eventos mais severos, como bolhas, necrose, ulceração e danos aos tecidos, como celulite. O início desses eventos pode ocorrer precocemente, dentro de horas ou dias, ou pode ter início tardio, aparecendo semanas após o incidente de extravasamento. [1]
- Em 09 de junho de 2025, um total cumulativo estimado de 96.261 pacientes receberam polatuzumabe vedotina por meio de estudos clínicos e de experiência pós-comercialização. Uma análise cumulativa dos dados disponíveis identificou um total de 31 casos, relatando um evento de extravasamento no local de infusão, com uma taxa bruta de notificação de 0,03% (31/96.261). Dentre esses 31 casos, quatro casos de eventos de extravasamento do local de infusão foram avaliados com evidências suficientes, sugerindo uma provável associação causal entre eventos de extravasamento no local de infusão e polatuzumabe vedotina, sem explicações alternativas. Esses casos incluíram um caso de literatura [2] (caso indexado), um de Estudo Não-Intervencionista/Programa Não-Intervencionista (NIS/NIP), um caso de estudo clínico não Roche e um relatório pós-comercialização não-solicitado.
- Com base na totalidade das evidências, incluindo o efeito conhecido de eventos de extravasamento no local da infusão associados a medicamentos da mesma classe, como enfortumabe vedotina e brentuximabe vedotina, o evento de extravasamento no local da infusão é considerado associado ao polatuzumabe vedotina.

Recomendações para profissionais de saúde

Para minimizar o risco:

- Garanta acesso venoso adequado antes de iniciar a infusão.
- O local da infusão deve ser cuidadosamente monitorado durante todo o processo para sinais de extravasamento.
- Se houver suspeita de extravasamento, a infusão deve ser interrompida imediatamente.
- A agulha deve ser retirada após uma breve aspiração. O membro afetado deve ser erguido e o manejo sintomático apropriado pode ser iniciado, conforme necessário.
- Se os sintomas forem leves, a dose restante pode ser administrada no outro membro, após garantir o acesso venoso adequado antes de iniciar a infusão. Alternativamente, se os sintomas forem moderados a severos, a infusão pode ser reiniciada após a resolução dos eventos, a critério do médico responsável.

A seção Advertências e Precauções da bula do medicamento será atualizada para refletir esse risco. Esta carta (Comunicação Direta ao Profissional da Saúde - DHCP) foi divulgada antes das atualizações da bula para conscientizá-lo(a) sobre o risco identificado e facilitar o gerenciamento imediato do risco.

Reporte de Reações Adversas

Os profissionais de saúde devem reportar quaisquer suspeitas de eventos adversos com RoPolivy® (polatuzumabe vedotina), utilizando o sistema eletrônico para a notificação de eventos adversos relacionados ao uso de medicamento da ANVISA: (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/vigimed>).

Você pode ajudar a monitorar a segurança de RoPolivy® (polatuzumabe vedotina) reportando eventos adversos suspeitos ou relacionados a esse medicamento para a Roche (brasil.medinfo@roche.com / 0800-77-20-292).

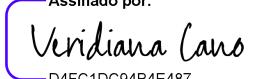
Informações de contato da empresa

Para informações ou quaisquer dúvidas adicionais relacionadas ao conteúdo desta comunicação ou ao uso de RoPolivy® (polatuzumabe vedotina), não hesite em nos contatar por meio do Serviço de Informações Roche: brasil.medinfo@roche.com / 0800-77-20-292.

Atenciosamente,

Assinado por:

Raphael Pareschi
BC33DB4EACF4419...
Raphael Pareschi
Responsável pela Farmacovigilância (RFV)

Assinado por:

Veridiana Cano
D4FC1DC94B4E487...
Veridiana Cano
Líder de Estratégia Médica

Referências

1. Fidalgo, J. P., Fabregat, L. G., & ESMO Guidelines Working Group. (2012). Management of chemotherapy extravasation: ESMO–EONS clinical practice guidelines. *Annals of oncology*, 23, vii167-vii173.
2. Sushila A. Toulmin, Hana I. Nazir, Jeremy S. Abramson, Jacob D. Soumerai & Esther E. Freeman (2025) Polatuzumab vedotin extravasation injury: a case report, *Leukemia & Lymphoma*, 66:6, 1169-1171, DOI: 10.1080/10428194.2025.2456092

Material de distribuição exclusiva a profissionais de saúde habilitados a prescrever ou dispensar medicamentos
[Clique aqui](#) para ler a bula de RoPolivy® (polatuzumabe vedotina).

M-BR-00021764 - Setembro/2025 Este material não tem a finalidade de condicionar a prescrição, uso, promoção, venda, recomendação, indicação ou endosso de nenhum produto Roche ou qualquer concessão de benefício à Roche. Direitos reservados – é proibida a reprodução total ou parcial sem prévia autorização de Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.

Serviço de Informações Roche

 0800 • 7720 • 292
www.roche.com.br



Se você não estiver visualizando esta mensagem, clique [aqui](#).
Caso não queira mais receber nossos e-mails, clique [aqui](#).