



São Paulo, 28 de julho de 2025.

Ocrevus® (ocrelizumabe): Lesão Hepática com ocrelizumabe

Prezado profissional da saúde,

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

Resumo

O objetivo desta Carta aos Profissionais de Saúde (DHPC, sigla em inglês) é informar que:

1. Lesão hepática clinicamente significativa, sem achados de hepatite viral, foi classificada como um risco identificado para o ocrelizumabe.
2. Testes de função hepática devem ser realizados antes do início do tratamento com ocrelizumabe, e os sinais e sintomas de qualquer lesão hepática durante o tratamento devem ser monitorados.
3. Os testes de função hepática devem incluir, no mínimo, níveis séricos de aminotransferases, fosfatase alcalina e bilirrubina. Esses exames devem ser realizados imediatamente em pacientes que relataram sintomas que possam indicar lesão hepática.
4. Se for constatada lesão hepática, o ocrelizumabe deve ser descontinuado. Se uma etiologia alternativa for identificada, o tratamento com ocrelizumabe pode ser retomado somente quando o quadro estiver completamente resolvido.

Novas informações de segurança

Ocrelizumabe é indicado para o tratamento de pacientes com formas recorrentes de esclerose múltipla (EMR) e de pacientes com esclerose múltipla primária progressiva (EMPP). O ocrelizumabe está aprovado no Brasil como uma infusão intravenosa de 30 mg/mL solução para diluição x 10 mL.¹

Até 31 de março de 2025, estima-se que mais de 420.000 pacientes com esclerose múltipla receberam ocrelizumabe, considerando uma combinação de estudos clínicos intervencionais, programas de acesso pré-aprovação e experiência pós-comercialização. Isso corresponde a uma exposição cumulativa total estimada de 1,2 milhões de pacientes-ano.

Após uma revisão de todos os dados disponíveis sobre lesão hepática com ocrelizumabe, foi identificado um padrão de lesão hepática, sem achados de hepatite viral, em alguns casos, que demonstra evidência razoável de uma associação temporal com a primeira administração de ocrelizumabe. A revisão também mostrou que, embora a função hepática tenha se recuperado dentro de um período de até 2 meses, espontaneamente ou em resposta ao tratamento sintomático padrão, os casos foram clinicamente significativos e poderiam resultar em lesão hepática grave. Em alguns casos, os pacientes foram temporariamente adicionados a uma lista de transplantes, entretanto nenhum transplante hepático foi necessário até esta data.

A Produto Roche Químicos e Farmacêutica S.A. está enviando esta comunicação para informar que a lesão hepática agora é classificada como um risco identificado para o ocrelizumabe. Estes casos foram notificados com pouca frequência, principalmente na fase pós-comercialização, e a frequência não pode ser calculada com precisão.

Ação do Prescritor

Aconselhe os pacientes sobre os riscos e benefícios do ocrelizumabe. Os médicos devem informar aos pacientes que:

- Lesão hepática clinicamente significativa, sem achados de hepatite viral, é um novo risco identificado para o ocrelizumabe.
- Os testes de função hepática devem ser realizados antes do início do tratamento com ocrelizumabe, e os sinais e sintomas de qualquer lesão hepática durante o tratamento devem ser monitorados.
- Os testes de função hepática devem incluir, no mínimo, níveis séricos de aminotransferases, fosfatase alcalina e bilirrubina. Esses exames devem ser realizados imediatamente em pacientes que relatarem sintomas que possam indicar lesão hepática.
- Se for constatada lesão hepática, o tratamento com o ocrelizumabe deve ser descontinuado. Se uma etiologia alternativa for identificada, o tratamento com ocrelizumabe poderá ser retomado somente quando o quadro estiver completamente resolvido.

Reporte de Reações Adversas

Os profissionais de saúde devem reportar quaisquer suspeitas de eventos adversos com Ocrevus® (ocrelizumabe), de acordo com 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 Ocrevus® (ocrelizumabe) 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 Ocrevus® (ocrelizumabe), não hesite em nos contatar por meio do Serviço de Informações Roche: brasil.medinfo@roche.com / 0800-77-20-292.

Atenciosamente,
Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.

Assinado por:

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

Signed by:

06E41C8DBB2D420...
Fabiana Casarin
Gerente de Estratégia Médica

Referências

1. OCREVUS® (ocrelizumabe) Bula do produto aprovada pela Anvisa em 28/02/2024 V.017_Prof.

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

M-BR-00020759 - Julho/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](#).