



26 de novembro de 2007

**Atualização Galvus® (vildagliptina) e Galvus® Met (vildagliptina + metformina)**

Prezado(a) colega,

A Novartis tem como missão disponibilizar medicamentos de alta qualidade, com os melhores índices de segurança e eficácia. Por essa razão, a Empresa monitora frequentemente seus dados clínicos, a fim de oferecer sempre a melhor opção de tratamento aos pacientes. Assim, gostaríamos de compartilhar o resultado de recente análise interna do banco de dados de Galvus® e Galvus® Met envolvendo pacientes de estudos clínicos com vildagliptina. Essa análise confirma a segurança e eficácia do medicamento e demonstra uma menor frequência de elevação de enzimas hepáticas nos pacientes que tomaram Galvus® 50 mg duas vezes ao dia, quando comparados aos que receberam 100 mg uma vez ao dia.

Embora nesta análise a elevação de enzimas hepáticas associada ao uso de 100 mg uma vez ao dia (0,86%) seja semelhante à que consta em bula (0,90%), a Novartis tomou a decisão de recomendar que, quando a dose de 100 mg for indicada, esta seja administrada na forma de 50 mg duas vezes ao dia, por esta ter apresentado relação risco/ benefício ainda mais favorável. Vale ressaltar que a nova bula de Galvus® e Galvus® Met mantém a recomendação de monitoramento das enzimas hepáticas que deve ser realizado no início do tratamento, a cada 3 meses ao longo do primeiro ano e periodicamente após esse período. A Novartis está informando as agências reguladoras dos países nos quais o medicamento é comercializado, incluindo a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), sobre essa alteração.

Visando permitir a transição entre as apresentações e assim atender suas necessidades e de seus pacientes, a Novartis garantirá a disponibilidade da apresentação de 100 mg até o final do primeiro trimestre de 2008, uma vez que esta não oferece risco adicional aos pacientes quando comparado aos descritos em bula. Vale ressaltar que a apresentação de 100 mg continua aprovada e que seus pacientes podem seguir o tratamento com esta apresentação até que retornem ao seu consultório.

Como é de seu conhecimento, Galvus® favorece o restabelecimento do equilíbrio da ilhota pancreática no tratamento do diabetes tipo 2, proporcionando controle da glicemia com baixo risco de eventos adversos, como ganho de peso, edema ou hipoglicemia. O medicamento é um inibidor da DPP-4 amplamente estudado, com cerca de 140 pesquisas concluídas ou em andamento, envolvendo mais de 12.400 pacientes.

Com esta medida, reforçamos nosso compromisso com a classe médica e com os pacientes, elevando ainda mais o perfil de segurança hepática de Galvus a níveis similares ao placebo. Caso precise de informações adicionais, por favor, entre em contato com nosso Serviço de Informação ao Cliente, pelo telefone 0800 888 3003 ou [sic.novartis@novartis.com](mailto:sic.novartis@novartis.com).

Cordialmente,

✍ André Feher  
Diretor Médico

✍ Gabriela Saraiva  
Gerente Médica