

São Paulo, fevereiro de 2005.

Prezado Doutor,

A Janssen-Cilag, em sintonia com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, gostaria de informar-lhe sobre dados preliminares de segurança obtidos nos estudos em pacientes com Transtorno Cognitivo Leve tratados com Reminyl® (galantamina) e reforçar algumas informações do item “Precauções e Advertências” da bula aprovada deste medicamento.

Em dois estudos clínicos realizados com pacientes idosos com Transtorno Cognitivo Leve de várias causas, a mortalidade total foi menor do que em qualquer estudo com Reminyl® já realizado. Contudo, a mortalidade registrada foi maior nos pacientes recebendo Reminyl® do que naqueles recebendo placebo. A análise preliminar por intenção de tratar de 24 meses até 31 de janeiro de 2005 baseada em 1941 dos 2048 pacientes (94,8%) com dados confirmados, indicaram uma incidência maior de mortalidade em pacientes (idade média 70 anos, variando entre 49 e 93 anos) randomizados para Reminyl® (3,8%, n=35) comparados com pacientes randomizados para placebo (2,3%, n=21). O risco relativo (com intervalo de confiança exato de 95%) foi 1,66 (0,98; 2,80; não estatisticamente significante) e o excesso de risco foi de 1,5%. Um estudo para recuperar os dados dos casos de abandono ainda não identificados está em andamento e irá avaliar o *status* de mortalidade destes 5,2% do total de pacientes randomizados e que ainda restam para serem avaliados.

Muitos dos óbitos ocorreram em pacientes que apresentavam doença cardiovascular grave preexistente e estavam sob uso de medicações concomitantes múltiplas com toxicidade significativa. Análises adicionais estão em andamento, com foco nos dados de mortalidade, especificamente nos pacientes que abandonaram ou foram descontinuados prematuramente dos estudos, em um esforço de esclarecer tais achados. Embora não exista qualquer evidência de um aumento no risco de mortalidade em pacientes com demência tipo Alzheimer tratados com Reminyl®, a Janssen-Cilag gostaria de lembrá-lo do texto atualmente aprovado para condições cardiovasculares e pulmonares do item “Precauções e Advertências” da bula de Reminyl®:

“Condições cardiovasculares: devido a sua ação farmacológica, os colinomiméticos podem apresentar efeitos vagotônicos sobre a freqüência cardíaca (ex. bradicardia). O potencial para esta ação pode ser particularmente importante para os pacientes com a síndrome do “sick-sinus” ou outros distúrbios supraventriculares da condução cardíaca ou para os pacientes que

utilizam concomitantemente fármacos que reduzem significativamente a freqüência cardíaca, como a digoxina e os betabloqueadores. Em estudos clínicos, o uso de Reminyl® foi associado a síncope e, raramente, a bradicardia grave.

Condições pulmonares: os colinomiméticos devem ser prescritos com cautela para pacientes com história de asma grave ou com doença pulmonar obstrutiva, devido à sua ação colinomimética.”

Gostaríamos também de lembrá-lo que Reminyl® está aprovado apenas para o tratamento da demência do tipo Alzheimer de intensidade leve a moderada.

A Janssen-Cilag continuará trabalhando próxima à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA a fim de monitorar os estudos clínicos em andamento e os relatos mundiais de farmacovigilância. A Janssen-Cilag se dispõe a fornecer-lhe as informações mais atualizadas e completas disponíveis deste medicamento para a conduta de tratamento dos pacientes recebendo Reminyl®.

A identificação, caracterização e gerenciamento das reações adversas a medicamentos comercializados depende da participação ativa dos profissionais da saúde nos programas de relato de reações adversas a medicamentos. Qualquer ocorrência de reações adversas sérias e/ou inesperadas em pacientes recebendo Reminyl® deve ser relatada à Janssen-Cilag através do telefone 0800 7013017 (INFOC - Informações Científicas e SAFE - Serviço de Atendimento em Fármaco-segurança Especializado).

Seu comprometimento profissional com este assunto tem um papel importante quanto à proteção do bem estar dos seus pacientes ao contribuir para a detecção precoce de reações adversas e possibilitar o uso adequado da medicação.

Em caso de dúvidas ou informações adicionais sobre o uso de Reminyl®, por favor, contate-nos através do telefone 0800 7013017 (INFOC - Informações Científicas).

Atenciosamente,

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.