

15 de Janeiro de 2004.

Re: Dados de segurança de Zyprexa® (olanzapina): Pacientes Idosos com Psicose Relacionada à Demência

Prezado Doutor,

No interesse de melhorar o cuidado ao paciente, a Eli Lilly do Brasil está comunicando-se proativamente com você para prover algumas informações de segurança importantes referente a olanzapina e o seu uso em *pacientes idosos com psicose relacionada à demência*. Olanzapina não está aprovada para o tratamento de psicose relacionada à demência. As seguintes informações devem ser cuidadosamente consideradas pelos prescritores que elejam tratar pacientes idosos com psicose relacionada à demência com olanzapina.

Estas informações estão baseadas numa revisão integrada de 5 estudos controlados com placebo (N=1662; olanzapina n=1184, placebo n=478) conduzidos pela Lilly com olanzapina em pacientes idosos com demência (Alzheimer, vascular e mista). A eficácia da olanzapina em pacientes idosos com psicose relacionada à demência não foi estabelecida em estudos clínicos.

Existem dois componentes nesta informação de segurança relevante a pacientes idosos com demência sendo tratados com olanzapina:

- 1) Incidência aumentada de eventos adversos cerebrovasculares versus placebo e
- 2) Incidência aumentada de mortalidade versus placebo.

Eventos adversos cerebrovasculares

A informação para prescrição foi atualizada em Janeiro de 2004 nos Estados Unidos como segue:

ADVERTÊNCIAS

Eventos adversos cerebrovasculares (EACV), incluindo derrame, em pacientes idosos com demência-

Eventos adversos cerebrovasculares (p. ex. derrame, ataque isquêmico transitório), incluindo fatalidades, foram reportados em pacientes nos estudos clínicos de olanzapina em pacientes idosos com psicose relacionada à demência. Em estudos controlados com placebo, houve uma incidência significativamente maior de eventos adversos cerebrovasculares em pacientes tratados com olanzapina comparado aos pacientes tratados com placebo. Olanzapina não está aprovada para o tratamento dos pacientes com psicose relacionada à demência.



Eli Lilly do Brasil Ltda.
Avenida Morumbi, 8264
Brooklin – São Paulo/SP
04703-002

Mortalidade

Os seguintes dados não foram incluídos na informação de prescrição de Zyprexa[®], mas foram proativamente comunicadas pelo FDA.

Na revisão integrada descrita acima, a incidência de mortalidade nos pacientes idosos com psicose relacionada à demência foi 3,5 % no grupo de tratamento com olanzapina versus 1,5% no grupo de tratamento com placebo ($p=0,24$). A incidência de mortalidade ajustada à exposição (por 10 pacientes-anos) não foi significativamente diferente entre os pacientes tratados com olanzapina (1,095; IC de 95% =0,789-1,481) e tratados com placebo (0,477; IC de 95%=0,192-0,983). A incidência de mortalidade não foi associada com a dose de olanzapina ou duração da exposição.

Fatores de risco para mortalidade, independente do tratamento, nesta revisão integrada de estudos controlados com placebo incluíram: idade acima de 80 anos, pontuação menor na linha de base do Mini-Mental State Examination, uso de benzodiazepina, variação de peso (perda ou ganho maior ou igual a 7%), sedação decorrente do tratamento, malnutrição/desidratação decorrente do tratamento, disfagia decorrente do tratamento, e condições pulmonares decorrentes do tratamento. Fatores de risco associados com uma maior incidência de mortalidade nos pacientes tratados com olanzapina comparado com pacientes tratados com placebo incluíram: idade acima de 80 anos, uso concomitante de benzodiazepina, sedação decorrente do tratamento, ou condições pulmonares decorrentes do tratamento (p. ex. pneumonia, com ou sem aspiração).

Por favor, note que a eficácia da olanzapina em pacientes idosos com psicose relacionada à demência não foi estabelecida em estudos clínicos e não está aprovada para o uso nesta população de pacientes. Esta informação confirma a necessidade de uma avaliação cuidadosa do paciente e consideração do risco no tratamento de pacientes idosos com psicose relacionada à demência.

Caso você tenha qualquer pergunta ou preocupação referente a esta importante informação de segurança, por favor, contate seu representante de vendas da Eli Lilly do Brasil ou contate o departamento médico da Lilly no 0800-701 0444 ou sic_brazil@lilly.com.

Sinceramente,

Dr. André Thomas Feher
Diretor Médico
Eli Lilly do Brasil Ltda.