

**CARTA AO PROFISSIONAL DE SAÚDE sobre alterações de bula dos bloqueadores de TNF solicitadas pela FDA (Food and Drug Administration)**

Prezado Profissional de Saúde,

Informamos que a FDA postou em seu website a exigência de advertências mais enfáticas, na bula dos bloqueadores de TNF, para destacar o risco aumentado de câncer em crianças e adolescentes, como segue:

***FDA: Advertências sobre o câncer exigidas para bloqueadores de TNF***

*A Agência de Administração de Alimentos e Medicamentos dos EUA está exigindo advertências mais enfáticas nas informações de prescrição para uma classe de drogas conhecida como bloqueadores de TNF. As advertências, que incluem uma advertência em quadro destacado no início da bula, destacam o maior risco de câncer em crianças e adolescentes tratados com estas drogas para a artrite reumatóide juvenil, doença inflamatória intestinal, doença de Crohn e outras doenças inflamatórias.*

*Além disso, a FDA está atuando com os fabricantes para explorar novos modos de definir em mais detalhes o risco de câncer em crianças e adolescentes que utilizam estas drogas.*

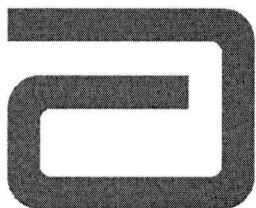
*Os bloqueadores de TNF têm como alvo e neutralizam o fator de necrose tumoral alfa (TNF- $\alpha$ ), uma proteína que, quando produzida em excesso no organismo devido a doenças inflamatórias crônicas, pode causar inflamação e lesão nos ossos, cartilagem e tecidos. As drogas nesta classe incluem Remicade (infliximabe), Enbrel (etanercept), Humira (adalimumabe), Cimzia (certolizumabe pegol) e Simponi (golimumabe).*

*A ação de hoje se baseia na conclusão de uma investigação anunciada primeiramente pela FDA em junho de 2008. Uma análise dos relatos de câncer em crianças e adolescentes tratados com bloqueadores de TNF nos Estados Unidos revelou aumento do risco de câncer, ocorrendo em média após 30 meses de tratamento. Aproximadamente metade dos cânceres foi composta por linfomas, um tipo de câncer que envolve as células do sistema imune. Alguns dos cânceres relatados foram fatais.*

*As atualizações adicionais exigidas nas informações da bula incluem a incorporação de relatos de psoríase associados ao uso de bloqueadores de TNF.*

Visando manter a transparência sobre assuntos relacionados à segurança dos medicamentos comercializados pela Abbott, comunicamos que iremos aderir às recomendações da FDA para os medicamentos da classe anti-TNF e atualizar a bula de Humira® (adalimumabe) apropriadamente.

No entanto, cabe ressaltar que atualmente o medicamento Humira® (adalimumabe) não possui indicação aprovada no Brasil para uso pediátrico. Diante disso, após a revisão do



texto de bula pela FDA e Abbott Laboratories nos Estados Unidos, a Abbott Brasil irá revisar o texto de bula vigente no país.

A Abbott segue monitorando e gerenciando as suspeitas de reações adversas, através do nosso Sistema de Farmacovigilância pós-comercialização, garantindo que pacientes e profissionais de saúde tenham disponíveis as informações necessárias para tomar as decisões sobre o tratamento.

Colocamo-nos à disposição para quaisquer esclarecimentos adicionais que se façam necessários por meio do Abbott Center 0800-703-1050 (ligação gratuita), das 8h às 18h nos dias úteis.

Atenciosamente,

Clarice Sztajnbock  
Diretora Médica

Texto original postado no site do FDA em 04 de agosto de 09:

<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm175803.htm>

#### **FDA: Cancer Warnings Required for TNF Blockers**

The U.S. Food and Drug Administration is requiring stronger warnings in the prescribing information for a class of drugs known as TNF blockers. The warnings, which include an updated boxed warning, highlight the increased risk of cancer in children and adolescents who receive these drugs to treat juvenile rheumatoid arthritis, the inflammatory bowel disorder, Crohn's disease, and other inflammatory diseases.

In addition, the FDA is working with manufacturers to explore new ways to further define the risk of cancer in children and adolescents who use these drugs.

TNF blockers target and neutralize tumor necrosis factor-alpha (TNF-a), a protein that, when overproduced in the body due to chronic inflammatory diseases, can cause inflammation and damage to bones, cartilage and tissue. The drugs in this class include Remicade (infliximab), Enbrel (etanercept), Humira (adalimumab), Cimzia (certolizumab pegol) and Simponi (golimumab).

Today's action is based on the completion of an investigation first announced by the FDA in June 2008. An analysis of U.S. reports of cancer in children and adolescents treated with TNF-blockers showed an increased risk of cancer, occurring after 30 months of treatment on average. About half of the cancers were lymphomas, a type of cancer involving cells of the immune system. Some of the reported cancers were fatal.

Additional required updates to the prescribing information include incorporation of reports of psoriasis associated with the use of TNF blockers.