

COMUNICADO GGMON 11/2021

D A T A : 03/12/2021

INCLUSÃO DE EVENTOS ADVERSOS GRAVES EM BULA DE MEDICAMENTO PARA COVID-19

Pontos Chaves:

- Novas informações de segurança para o medicamento Olumiant (baricitinibe).
- Prescritores devem reavaliar o risco-benefício do medicamento para cada paciente.

RESUMO

Inclusão de eventos adversos graves em bula de medicamento para Covid-19.

Atualização traz informações sobre eventos cardiovasculares adversos maiores e tromboembolismo venoso e malignidade.

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO OU CASO

Olumiant (baricitinibe).

CONTEXTUALIZAÇÃO

A alteração na bula contempla a adição da advertência e precaução para a ocorrência de eventos cardiovasculares adversos maiores (MACE, do inglês major adverse cardiac events) e a atualização sobre a ocorrência de tromboembolismo venoso e malignidade, incluindo linfoma.

AÇÃO

Anvisa informa sobre a publicação de carta da empresa Eli Lilly do Brasil aos profissionais de saúde sobre a inclusão de novos dados na sessão de "Advertências e Precauções" do medicamento Olumiant (baricitinibe).

A alteração na bula contempla a adição da advertência e precaução para a ocorrência de eventos cardiovasculares adversos maiores (MACE, do inglês major adverse cardiac events) e a atualização sobre a ocorrência de tromboembolismo venoso e malignidade, incluindo linfoma.

Os eventos adversos foram identificados a partir de estudo clínico e de estudo de coorte retrospectivo, que avaliou pacientes em tratamento para artrite reumatoide.

Nesse sentido, os prescritores devem considerar esses dados ao avaliar os benefícios e os riscos do tratamento com baricitinibe para cada paciente.

REFERÊNCIAS

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Anvisa informa inclusão de eventos adversos graves em bula de medicamento para Covid-19. 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/anvisa-informa-inclusao-de-eventos-adversos-graves-em-bula-de-medicamento-para-covid-19>

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Como notificar eventos adversos a medicamentos e vacinas? Brasília: Anvisa, 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/como-notificar-eventos-adversos-a-medicamentos-e-vacinas>

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Evento adverso: o que a Anvisa faz com a sua notificação. Brasília: Anvisa, 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/evento-adverso-o-que-a-anvisa-faz-com-a-sua-notificacao>

