

POMALYST®
pomalidomida

Comunicado ao Profissional de Saúde
sobre aspectos importantes do uso
clínico de Pomalyst® (pomalidomida)

Prezado Profissional de Saúde,

Em conformidade com a Autoridade Sanitária Brasileira (ANVISA) e com a RDC nº 735, de 13 de julho de 2022, que dispõe sobre o controle da substância lenalidomida, e demais substâncias constantes da lista C3 do Anexo I da Portaria SVS 344 de 12 de maio de 1998, e de suas atualizações, com exceção da talidomida, a Bristol Myers Squibb gostaria de informá-lo sobre aspectos importantes do uso clínico de **Pomalyst®** (pomalidomida) aprovado para:

- 1. Em combinação com bortezomibe e dexametasona (PVd) - pacientes que apresentam mieloma múltiplo recidivado ou refratário após pelo menos uma terapia anterior, incluindo lenalidomida:**

Pomalyst® em combinação com bortezomibe e dexametasona é indicado para o tratamento de pacientes com mieloma múltiplo recidivado ou refratário que receberam pelo menos um esquema de tratamento anterior, incluindo lenalidomida.

- 2. Em combinação com dexametasona (Pd) - pacientes que apresentam mieloma múltiplo recidivado e refratário:**

Pomalyst® em combinação com dexametasona é indicado para o tratamento de pacientes com mieloma múltiplo recidivado e refratário que receberam pelo menos dois regimes de tratamento anteriores, incluindo lenalidomida e bortezomibe, e demonstraram progressão da doença na última terapia.

Plano de Gerenciamento de Risco

Devido ao risco teratogênico do **Pomalyst®** (pomalidomida) e seu perfil de segurança, medidas de minimização do risco foram solicitadas pelas autoridades sanitárias. Estas medidas incluem, em particular, um Programa de Prevenção à Gravidez - Programa RevCare® Brasil, atividades para monitorar os riscos associados com **Pomalyst®** (pomalidomida) e divulgação de informações e materiais educacionais para médicos, farmacêuticos e pacientes.

Programa de Prevenção à Gravidez (PPG)

A pomalidomida é estruturalmente relacionada à talidomida a qual é uma substância ativa sabidamente teratogênica em humanos. Um estudo de desenvolvimento embriofetal em animais indicou que a pomalidomida produziu malformações (membros curtos, curvatura dos dedos, pulso e/ou cauda, dedos supranumerários ou ausentes) na prole de macacas que receberam a droga durante a gravidez. A talidomida produziu malformações semelhantes no mesmo estudo. Estes resultados mostram que pomalidomida é teratogênica em animais, de uma forma semelhante à talidomida e espera-se que seja teratogênica em seres humanos.

Pomalyst® (pomalidomida) é, portanto, contraindicado para uso na gravidez.

Também é contraindicado em mulheres com potencial de engravidar, a menos que todas as condições do Programa de Prevenção à Gravidez sejam cumpridas.

O Programa de Prevenção à Gravidez de Pomalyst® (pomalidomida) no Brasil, nomeado como Programa RevCare® Brasil, é um programa de minimização de risco, que fornece um controle centralizado, a fim de garantir que Pomalyst® (pomalidomida) seja somente prescrito por médicos certificados, somente dispensado por farmacêuticos igualmente certificados, à pacientes previamente registrados no Programa RevCare® Brasil. O Programa RevCare® Brasil está em conformidade com os requerimentos da RDC 735 de 13 de Julho de 2022.

Certificação no Programa de Prevenção à Gravidez (PPG)

Conforme RDC 735/2022, apenas médicos e farmacêuticos certificados podem prescrever e dispensar Pomalyst® (pomalidomida) no Brasil.

Se você já está atualmente registrado no Programa RevCare® Brasil para Revlimid® (lenalidomida) e deseja agora prescrever ou dispensar Pomalyst® (pomalidomida) ao seu paciente, entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Consumidor da BMS (Programa RevCare® Brasil).

Se você ainda não está registrado no Programa RevCare® Brasil e deseja prescrever e dispensar Revlimid® (lenalidomida) e/ou Pomalyst® (pomalidomida) ou deseja receber informações adicionais, entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Consumidor da BMS (Programa RevCare® Brasil)

Serviço de Atendimento ao Consumidor da BMS (Programa RevCare® Brasil)
Telefone: 0800 727 6160 (ligação gratuita). Horário de funcionamento: 08h às 20h, de segunda a sexta feira, exceto feriados.
E-mail: revcarebrasil@bms.com

Chamamos atenção para as condições do Programa RevCare® Brasil que devem ser seguidas para populações específicas de pacientes.

Todas as mulheres com potencial de engravidar devem:

1. Receber orientação a respeito dos efeitos teratogênicos esperados de pomalidomida e a necessidade de evitar a gravidez.
2. Usar dois métodos contraceptivos efetivos [um método altamente eficaz e um método adicional eficaz (barreira)] durante pelo menos 30 dias antes de iniciar a terapia, durante a terapia, durante qualquer interrupção da dose e por pelo menos 30 dias após a terapia ter sido finalizada.
3. Ter dois testes de gravidez negativos supervisionados por profissional da saúde, antes do início do tratamento, e realizar um teste de gravidez a cada 4 semanas durante o tratamento e 4 semanas após o fim da terapia (incluindo interrupções de dose). Para as mulheres com ciclo menstrual irregular, teste de gravidez deve ser repetido a cada 2 semanas.

4. Os seguintes métodos contraceptivos podem ser considerados exemplos de métodos contraceptivos efetivos:

Métodos altamente efetivos

- Métodos reversíveis de longa ação:
 - Dispositivo intrauterino de cobre (DIU);
 - Sistema intrauterino de levonorgestrel; e
 - Implante subdérmico de etonogestrel
- Injetáveis (injeções trimestrais ou mensais, cujos registros de aplicação devem ser mantidos);
- Anel vaginal contraceptivo;
- Adesivo transdérmico contraceptivo;
- Pílulas contendo somente progestagênio - desogestrel 75 mcg

Métodos efetivos

- Preservativo masculino
- Diafragma
- Capuz cervical

Devido ao aumento do risco de tromboembolismo venoso em pacientes com mieloma múltiplo ao utilizar pomalidomida em terapia combinada, **os contraceptivos orais combinados não são recomendados.**

Idealmente, o teste de gravidez, a emissão de uma prescrição e a dispensação devem ocorrer no mesmo dia.

A dispensação de Pomalyst® (pomalidomida) deve ser realizada após um resultado negativo de teste de gravidez supervisionado por profissional de saúde e deve ocorrer dentro de no máximo 7 dias a partir da data do teste de gravidez.

A Seção “5 ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES” da bula para o profissional de saúde fornece orientação adicional sobre o uso de Pomalyst® (pomalidomida) durante a gravidez e lactação.

Se ocorrer gravidez em uma paciente ou parceira de um paciente do sexo masculino, enquanto estiver recebendo Pomalyst® (pomalidomida), o tratamento deve ser interrompido imediatamente e a paciente ou parceira de um paciente do sexo masculino deve ser encaminhada para um médico especialista em teratologia para avaliação e orientação. Além disso, solicita-se notificar imediatamente à Bristol Myers Squibb sobre os casos de gravidez que venham ocorrer.

Homens

Pomalidomida é excretada no sêmen. Portanto, pacientes do sexo masculino devem usar preservativos (mesmo que sejam vasectomizados) durante o tratamento, durante a interrupção de doses e por pelo menos durante 30 dias após o fim do tratamento durante relação sexual com uma mulher.

Se ocorrer gravidez na parceira de um paciente do sexo masculino que utiliza **Pomalyst®** (pomalidomida), recomenda-se encaminhar a parceira para um médico especializado ou com experiência em teratologia para avaliação e orientação. Você também é solicitado a notificar à Bristol Myers Squibb sobre quaisquer gravidezes que venham ocorrer.

Pacientes do sexo masculino não devem doar esperma ou sêmen enquanto estiverem tomando **Pomalyst®** (pomalidomida), incluindo interrupções de dose, e por 30 dias após a descontinuação do tratamento.

Para ter acesso aos formulários de relato de Gravidez da Bristol Myers Squibb, por favor contate o Serviço de Atendimento ao Consumidor da BMS (Programa RevCare® Brasil):

Telefone: 0800 727 6160 (ligação gratuita). Horário de funcionamento: 08h às 20h, de segunda a sexta feira, exceto feriados.

E-mail: revcarebrasil@bms.com

Todos os pacientes

Pacientes devem ser instruídos a **nunca doar Pomalyst®** (pomalidomida) para outra pessoa. As **cápsulas de Pomalyst®** (pomalidomida) não utilizadas devem ser retornadas ao estabelecimento dispensador responsável pela dispensação de **Pomalyst®** (pomalidomida).

Doação de sangue

Pacientes não devem doar sangue durante o tratamento e 30 dias após a descontinuação da **Pomalyst®** (pomalidomida).

Notificação de eventos adversos

Para notificar casos de gravidez ou quaisquer outros eventos adversos que ocorram em pacientes em tratamento com **Pomalyst®** (pomalidomida), por favor contatar o Serviço de Atendimento ao Consumidor da BMS.

Serviço de Atendimento ao Consumidor da BMS

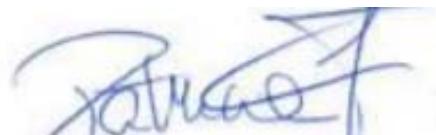
Telefone: 0800 727 6160 (ligação gratuita). Horário de funcionamento: 08h às 20h, de segunda a sexta-feira, exceto feriados.

E-mail: informacoes-medicas.brz@bms.com

Atenciosamente,



Ana Gonçalves
Diretora de Farmacovigilância



Patricia Faustino
Diretora Médica Hematologia