

PESQUISA
I-WISH

MÉTODOS¹⁻³

13 países
6 regiões
geográficas



- **I-Wish** foi realizada com pacientes acima de 18 anos de idade diagnosticados com **PTI**, e com médicos envolvidos no tratamento de pacientes com **PTI** de 13 países (Canadá, China, Colômbia, Egito, França, Alemanha, Índia, Itália, Japão, Espanha, Turquia, Reino Unido e EUA), em 6 regiões geográficas distintas.

OBJETIVOS¹⁻³

I-Wish é uma pesquisa exploratória e transversal cujo objetivo foi determinar o impacto da **PTI** na vida dos pacientes, bem como avaliar as percepções de diagnóstico, sinais e sintomas e opções de tratamento da doença.

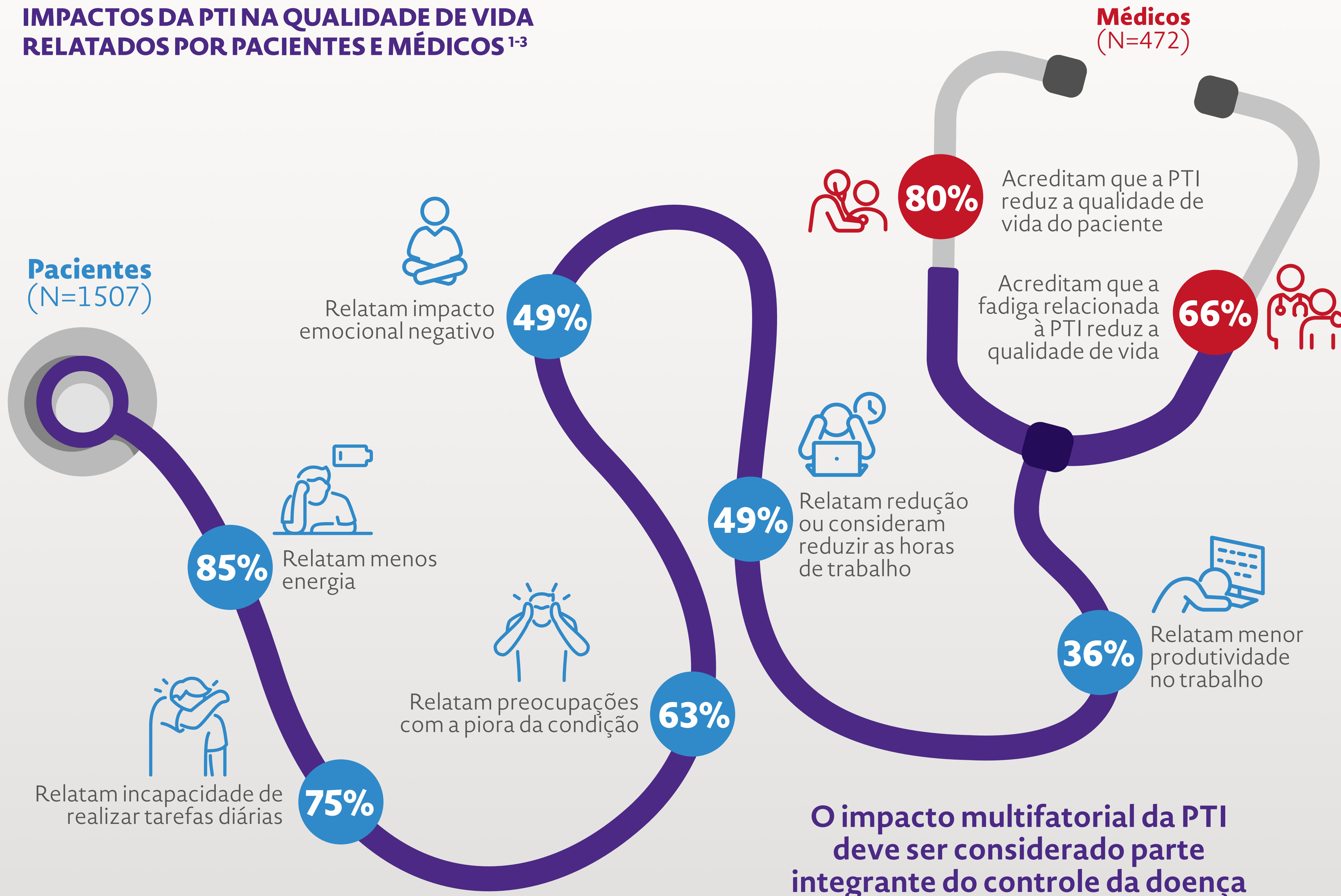


1.507
pacientes

472
médicos

- Um total de 1.507 pacientes e 472 médicos responderam a pesquisa de forma paralela e anônima. Desenvolvidas por médicos especialistas em **PTI**, líderes de associações de pacientes (PAG) e pela Novartis.

IMPACTOS DA PTI NA QUALIDADE DE VIDA RELATADOS POR PACIENTES E MÉDICOS¹⁻³



TRATAMENTO:¹⁻³



Atributos mais importantes a serem considerados na escolha do tratamento, de acordo com pacientes e médicos:

**REMISSÃO SUSTENTADA
(90% E 82%)**

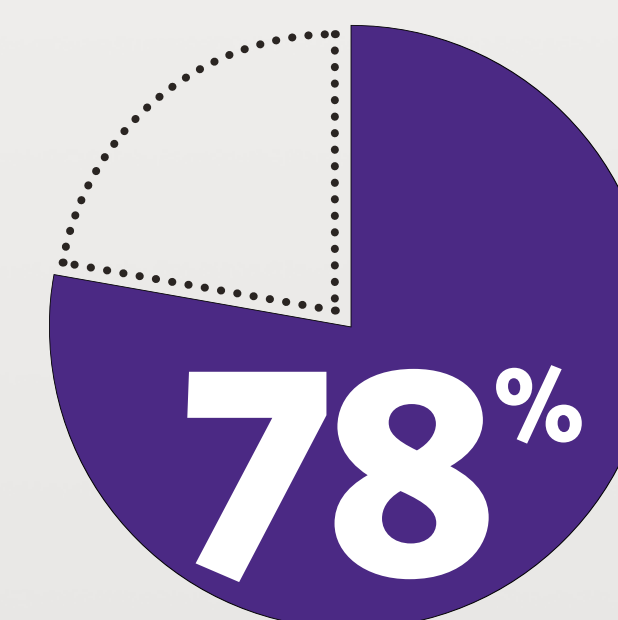
**REDUÇÃO DO RISCO
DE HEMORRAGIA
(87% E 86%)**



Geralmente prescreviam agonistas do receptor de trombopoetina para pacientes que apresentavam recidiva após o tratamento com corticosteroides de primeira linha, **reduzindo a frequência das administrações de corticosteroides** além da terapia de primeira linha.

70%

dos pacientes relataram que seu regime de tratamento atual estava **ajudando a atingir os objetivos de tratamento.**

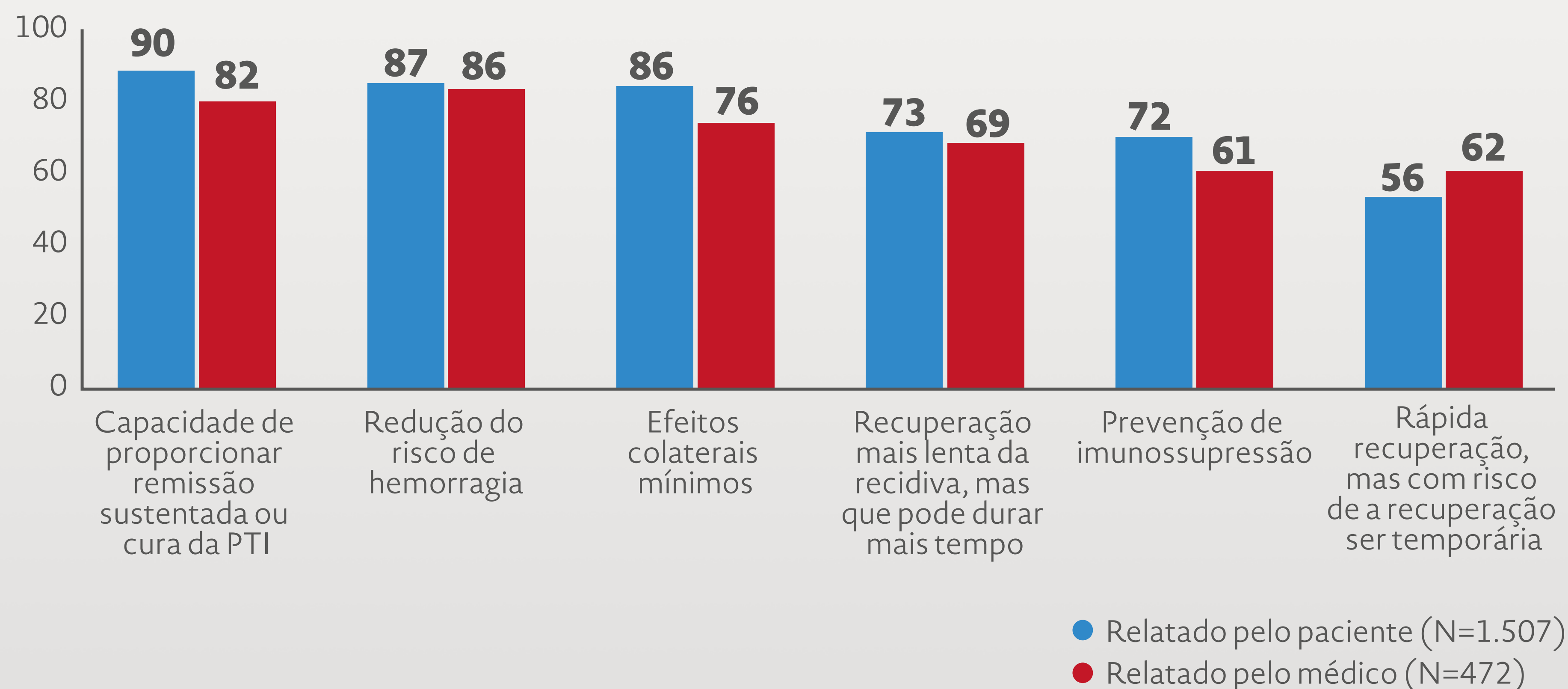


Pacientes relataram estar **satisfeitos com o tratamento para PTI** e com o controle da doença, sendo que **87%** dos médicos relataram acreditar que seus **pacientes estavam satisfeitos com o tratamento.**

RESUMO E CONCLUSÕES¹⁻³

- A experiência dos pacientes e os dados de percepção dos médicos obtidos na pesquisa **I-WISH** destacaram o **impacto negativo e multifacetado da PTI na qualidade de vida dos pacientes**.
- **A fadiga foi um dos sintomas mais frequentes e graves da PTI** destacado pelos pacientes, no entanto os médicos confirmam ouvir casos de fadiga de pacientes com menos frequência do que relatado pelos pacientes participantes da pesquisa **I-WISH**.

PACIENTES E MÉDICOS ALINHADOS EM RELAÇÃO ÀS PRIORIDADES DE TRATAMENTO⁴



Referências bibliográficas: **1.** Immune thrombocytopenia (ITP) World Impact Survey (I-WISH): patient and physician perceptions of diagnosis, signs and symptoms and treatmentn Cooper N et al. Am J Hematol 2020; Epub Nov 10; HYPERLINK “https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/ajh.26045” doi: 10.1002/ajh.26045. **2.** Immune thrombocytopenia (ITP) World Impact Survey (I-WISH): impact of ITP on health-related quality of life Cooper N et al. Am J Hematol 2020; Epub Oct 27; HYPERLINK https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/ajh.26036” doi: 10.1002/ajh.26036. **3.** I-WISH: a wish list for immune thrombocytopenia quality of life indicators becomes reality Mathias S. Am J Hematol 2020; Epub Nov 21; HYPERLINK https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/ajh.26053” doi: 10.1002/ajh.26053. **4.** Kruse A, Kruse C, Morgan M, et al. Differences in perceptions on treatment approaches between physicians and ITP patients: results from the ITP World Impact Survey (I-WISH). Presented at: 24th Congress of EHA; June 13-16, 2019; Amsterdam, The Netherlands.

Contraindicações: Revolade[®] é contraindicado a pacientes com hipersensibilidade ao eltrombopague ou a qualquer excipiente da formulação.

Interações Medicamentosas: Revolade[®] possui interação com os medicamentos rosuvastatina, lopinavir/ritonavir e ciclosporina e sofre quelação com cátions polivalentes, tais como alumínio, cálcio, ferro, magnésio, selênio e zinco. Revolade[®] deve ser ingerido pelo menos duas horas antes ou quatro horas depois da administração de quaisquer produtos tais como antiácidos, laticínios e outros produtos contendo cátions polivalentes, tais como suplementos minerais, a fim de evitar redução significativa na absorção de eltrombopague.

REVOLADE[®] eltrombopague olamina VIA ORAL **Observação importante:** Antes de prescrevê-lo, consulte as informações da bula completa. **Apresentações:** comprimidos revestidos de 25 mg e 50 mg em cartuchos com 14 comprimidos. **Indicações:** • Revolade[®] é indicado no tratamento de plaquetopenia em pacientes adultos e pediátricos acima de 6 anos com púrpura trombocitopênica idiopática (PTI) de origem imune os quais tiveram resposta insuficiente a corticosteroides, imunoglobulinas ou esplenectomia, e que apresentam risco aumentado de sangramento e hemorragia. Não deve ser usado simplesmente para aumentar a contagem de plaquetas. • Revolade[®] é indicado em combinação com terapia imunossupressora padrão para o tratamento de primeira linha de pacientes adultos e pediátricos acima de 6 anos com Anemia Aplásica Severa (AAS). • Revolade[®] está indicado também para o tratamento de pacientes adultos com Anemia Aplásica Severa (AAS) adquirida que foram refratários à terapia imunossupressora prévia ou que foram extensamente tratados previamente e não sejam elegíveis ao transplante de células tronco hematopoéticas. **Posologia:** • Os esquemas posológicos de Revolade[®] têm de ser individualizados, com base na contagem plaquetária do paciente. • A dose inicial recomendada de Revolade[®] é 50 mg uma vez ao dia. Em pacientes com ascendência do leste asiático ou aqueles com insuficiência hepática, a dose inicial deve ser de 25 mg uma vez ao dia. • Monitoramento e ajuste de dose (PTI): Avaliar as contagens plaquetárias após pelo menos 2 semanas de tratamento. Se os níveis estiverem abaixo de 50.000/ μ L, aumentar a dose diária em 25mg para até o máximo de 75mg/dia. A redução da dose diária em 25 mg é recomendada para contagens plaquetárias entre 200.000-400.000/ μ L. Aguardar 2 semanas para avaliar os efeitos desta redução e qualquer ajuste de dose subsequente. Acima de 400.000/ μ L o tratamento deve ser interrompido. Reiniciar o tratamento na menor dose diária, quando a contagem plaquetária for <150.000/ μ L. • Monitoramento e ajuste de dose (AAS): Avaliar as contagens plaquetárias após pelo menos 2 semanas de tratamento. Se os níveis estiverem abaixo de 50.000/ μ L, aumentar a dose diária de 50 mg a cada 2 semanas para até o máximo de 150mg/dia. A redução da dose diária de 50 mg é recomendada para contagens plaquetárias entre 200.000-400.000/ μ L. Aguardar 2 semanas para avaliar os efeitos desta redução e qualquer ajuste de dose subsequente. Acima de 400.000/ μ L o tratamento deve ser interrompido por pelo menos 1 semana. Reiniciar o tratamento na dose reduzida de 50mg, quando a contagem plaquetária for <150.000/ μ L. Se após 2 semanas de tratamento na dose mais baixa de Revolade[®], os níveis continuarem acima de de 400.000/ μ L, o tratamento com Revolade[®] deve ser descontinuado. • Monitoramento e ajuste de dose (AAS) – Primeira linha: A dose inicial recomendada de Revolade[®] é de 150 mg uma vez ao dia, por 6 meses. Em pacientes adultos e adolescentes com ascendência asiática, deve ser iniciado com uma dose de 75 mg uma vez por dia, por 6 meses. Dadas as apresentações de Revolade[®] disponíveis no país, para pacientes pediátricos cuja dose recomendada é de 37,5 mg de eltrombopague uma vez ao dia, orientar o paciente a administrar um comprimido de 25 mg todos os dias e em dias alternados administrar, além do comprimido de 25 mg, mais um comprimido de 50 mg. Se os níveis estiverem entre 200.000/ μ L e inclusive 400.000/ μ L, reduzir a dose diária em 25 mg a cada 2 semanas para a menor dose terapêutica que mantenha a contagem de plaquetas \geq 50.000 /microl. Em pacientes pediátricos com idade inferior a 12 anos, reduzir a dose em 12,5 mg*. Acima de 400.000/ μ L o tratamento deve ser interrompido por uma semana. Assim que a contagem de plaquetas for < 200.000/microl, reinicie Revolade[®] com uma dose reduzida em 25 mg (ou 12,5 mg em pacientes pediátricos com menos de 12 anos de idade). **População especial:** • Insuficiência renal: Recomenda-se cautela e rigorosa monitorização. • Insuficiência hepática: Recomenda-se cautela e rigorosa monitorização, a dose inicial é de 25 mg uma vez por dia. **Contraindicações:** Revolade[®] é contraindicado a pacientes com hipersensibilidade ao eltrombopague ou a qualquer excipiente da formulação. **Precauções e advertências:** • Hepatotoxicidade: A administração de Revolade[®] pode causar anormalidades laboratoriais hepatobiliares, hepatotoxicidade grave e lesão hepática potencialmente fatal. ALT, AST, medição de bilirrubina antes de iniciar Revolade[®] a cada 2 semanas durante o ajuste da dose e mensalmente após o estabelecimento de uma dose estável. Descontinuação se ALT \geq 3 x ULN em pacientes com função hepática normal, ou \geq 3x linha de base (ou >5 x LSN, o que for menor) em pacientes com elevação nas transaminases antes do tratamento e se progressivo, persistente por \geq 4 semanas, acompanhado pelo aumento da bilirrubina direta, ou acompanhada de lesão hepática sintomática/ evidência de descompensação hepática. Administração cautelosa para pacientes com doença hepática. Menor dose inicial em PTI e AAS com insuficiência hepática. • Complicações trombóticas/tromboembólicas: Uso com cautela em pacientes com fatores de risco de tromboembolismo conhecidos (como por exemplo, Fator V Leiden, deficiência de ATII, síndrome antifosfolipídica). Monitorização da contagem de plaquetas e potencialmente redução da dose ou descontinuação do tratamento se a contagem de plaquetas exceder o nível alvo. Não indicado para o tratamento da trombocitopenia em pacientes com doença hepática crônica em preparação para procedimentos invasivos • Aumento do risco de hemorragia após a descontinuação do tratamento. Após a descontinuação, as contagens de plaquetas retornam aos níveis iniciais em 2 semanas na maioria dos pacientes. Aumento do risco de sangramento; sangramento em alguns casos. Monitorização semanal durante 4 semanas após a descontinuação. • Risco de malignidades e progressão de tumores malignos. Preocupações teóricas de estimulação da progressão de malignidades hematológicas existentes, como a síndrome mielodisplásica (SMD) por agonistas de TPO-R. Eficácia e segurança não estabelecidas para tratamento de trombocitopenia por SMD. Não deve ser utilizado fora de estudos clínicos para tratamento de trombocitopenia por SMD. • Pacientes com catarata: Monitorização de rotina. • Interferência com testes sorológicos: interferência potencial de eltrombopague com alguns testes laboratoriais. Descoloração e interferência sérica com testes de bilirrubina total/ creatinina relatados em pacientes utilizando Revolade[®]. **Mulheres em idade fértil:** • Contracepção: mulheres sexualmente ativas de potencial reprodutivo para utilizar contraceptivos eficazes durante o tratamento e durante pelo menos 7 dias após a interrupção do tratamento. • Infertilidade: nenhum efeito sobre a fertilidade. **Lactação:** Revolade[®] não é recomendado para mulheres que estejam amamentando, a menos que os benefícios esperados justifiquem o risco potencial para o bebê. **Gravidez:** Revolade[®] somente deve ser usado durante a gravidez se os benefícios esperados justificarem o risco potencial para o feto. Efeito desconhecido na gravidez. O médico irá aconselhar mulheres grávidas ou mulheres em idade fértil sobre o risco potencial para um feto **Reações adversas: Pacientes com Púrpura trombocitopênica idiopática Reações muito comuns (>1/10):** nasofaringite•, infecção do trato respiratório superior•, dor nas costas **Reações comuns (>1/100 e < 1/10):** rinite, parestesia, olho seco, catarata, tosse•, dor orofaríngea•, rinorreia•, náuseas, diarreia•, úlceras na boca, dor de dente•, alanina aminotransferase elevada*, aspartato aminotransferase elevada*, hiperbilirrubinemia, função hepática anormal, rash cutâneo, alopecia, mialgia, espasmo muscular, dor musculoesquelética, dor óssea, menorragia, piroxia•, trombose venosa profunda, microangiopatia trombótica com insuficiência renal aguda **Reações incomuns (> 1/1.000 e < 1/100):** boca seca, lesão hepática relacionada ao medicamento. ≠muito comum em pacientes pediátricos *aumentos de alanina aminotransferase e aspartato aminotransferase podem ocorrer simultaneamente, embora em menor frequência •Reações adversas adicionais observadas nos estudos com pacientes pediátricos. **Pacientes com Anemia Aplásica Severa (AAS) Reações muito comuns (>1/10):** insônia, cefaleia, tontura, tosse, dispneia, dor orofaríngea, rinorreia, dor abdominal, diarreia, náuseas, aumento das transaminases, equimose, artralgia, espasmos musculares, dor nas extremidades, fadiga, neutropenia febril e piroxia. **Reações comuns (>1/100 e < 1/10):** neutropenia, infarto do baço, sobrecarga de ferro, diminuição do apetite, hipoglicemia, aumento do apetite, ansiedade, depressão, síncope, olho seco, prurido ocular, catarata, icterícia ocular, visão turva, deficiência visual, flocos vítreos, epistaxe, sangramento gengival, bolhas na mucosa, dor oral, vômito, desconforto abdominal, dor abdominal, constipação, distensão abdominal, disfagia, descoloração das fezes, inchaço na língua, distúrbio de motilidade gastrointestinal, flatulência, aumento da bilirrubina sérica (hiperbilirrubinemia), icterícia, petéquias, erupção cutânea, prurido, urticária, lesão cutânea, erupção cutânea macular, dor nas costas, mialgia, dor óssea, cromatúria, astenia, edema periférico, calafrios, mal-estar, aumento da creatina fosfoquinase sanguínea. Pacientes com Anemia Aplásica Severa (AAS)- Primeira linha **Reações muito comuns (>1/10):** aumento da alanina aminotransferase (ALT), da aspartato aminotransferase (AST) e da bilirrubina (incluindo a icterícia ocular). **Reações comuns (>1/100 e < 1/10):** dor abdominal, diarreia, náusea, erupção cutânea, descoloração da pele, incluindo hiperpigmentação. **Interações com medicamentos, alimentos e álcool:** • Ciclosporina (inibidor de BCRP): Diminuição da exposição observada com coadministração de ciclosporina. Monitorização semanal durante 2 a 3 semanas com o uso concomitante de ciclosporina. Possibilidade de aumento da dose com base na contagem de plaquetas. • Cátions polivalentes (quelação): O eltrombopague sofre quelação com cátions polivalentes, tais como alumínio, cálcio, ferro, magnésio, selênio e zinco. Revolade[®] deve ser ingerido pelo menos duas horas antes ou quatro horas depois da administração de quaisquer produtos tais como antiácidos, laticínios e outros produtos contendo cátions polivalentes, tais como suplementos minerais, a fim de evitar redução significativa na absorção de eltrombopague. • Lopinavir / ritonavir: Diminuição da concentração de Revolade[®] após coadministração com lopinavir/ritonavir. Monitoramento da contagem de plaquetas pelo menos semanalmente durante 2 a 3 semanas, para garantir o apropriado gerenciamento das doses após início da terapia com lopinavir/ritonavir. Consideração da descontinuação de Revolade[®]. • Rosuvastatina: o uso concomitante pode exigir a redução da dose de rosuvastatina e monitoramento cuidadoso. Cautela no uso de outros substratos OATP1B1 e BCRP. • Substratos do citocromo P450: não são esperadas interações clinicamente significativas quando concomitantemente utilizadas com substratos, indutores ou inibidores do CYP450. • Interações com alimentos/bebidas: a administração de Revolade[®] deve ocorrer com alimentos contendo pouco (<50 mg) ou, de preferência, nenhum cálcio. USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS (vide indicações) VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA MS: 1.0068.1132 Informações completas para prescrição disponíveis mediante solicitação ao Departamento Médico da Novartis. A PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO. BSS 17.06.19 2019-PSB/GLC-1060-s Esta minibula foi atualizada em 27/01/2020.