

Anvisa cancela registro de dois antiinflamatórios

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) suspendeu a comercialização e uso, em todo o país, do antiinflamatório Prexige (Lumiracoxibe, 400mg), do laboratório Novartis, e medicamento Arcoxia (Etoricoxibe, 120 mg), da Merck Sharp e Dohme. Os especialistas da agência entenderam que os riscos no uso desses remédios superam seus benefícios.

O antiinflamatório Lumiracoxibe tinha indicações aprovadas para tratamento de osteoartrite, de dor aguda e de cólica menstrual. Já o Etoricoxibe é utilizado para reumatismo, gota, artrite, dor articular, cólica menstrual e em pós-operatórios.

As determinações serão publicadas no Diário Oficial da União desta segunda-feira (6/10). Os consumidores que estiverem fazendo uso dos medicamentos devem procurar seus médicos para a substituição dos produtos sem interromper o tratamento.

O cancelamento do registro desses produtos faz parte de um trabalho iniciado em julho, na Anvisa, para reavaliar a segurança dos antiinflamatórios não esteróides inibidores da ciclooxigenase (Cox-2). Para ampliar o controle sobre o uso desses medicamentos, a Anvisa determina, ainda, a reclassificação de toda a classe de inibidores de Cox-2. A partir de agora, esses antiinflamatórios só poderão ser vendidos com retenção da receita médica.

Novas advertências

As bulas das apresentações de 60mg e 90 mg do medicamento Arcoxia sofrerão adequações. A Anvisa quer que sejam incluídas advertências de segurança quanto aos níveis de pressão alta e cardiovasculares.

A bula do medicamento Celebra (Celecoxibe), da empresa Pfizer, também sofrerá alterações em sua bula, com novas restrições relativas ao tempo de tratamento e à utilização durante a gravidez e o período de amamentação.

A Anvisa determinou ainda que o antiinflamatório Bextra (Parecoxibe), da Pfizer, terá seu uso restrito aos ambientes hospitalares. A medida deve-se aos riscos inerentes à classe terapêutica e à ausência de demonstração de benefícios gastro-intestinais.

Date Created

06/10/2008