



Bristol-Myers Squibb

Descontinuação da comercialização de cloridrato de nefazodona em alguns países

Vimos por meio desta reiterar nosso compromisso com a transparência das informações aos médicos e pacientes para auxiliá-los no processo de tomada de decisão quanto a prescrição médica e uso de medicamentos no tratamento de doenças.

Cloridrato de nefazodona (Serzone®), comercializado pela Bristol-Myers Squibb, foi recentemente retirado do mercado em alguns países devido a relatos de hepatotoxicidade. No Canadá, a Bristol-Myers Squibb decidiu pela suspensão da comercialização após relatos de casos de dano hepático em 51 pacientes utilizando a nefazodona, incluindo um relato de morte entre dois indivíduos transplantados. Casos de dano hepático ocorreram em poucas semanas do início da terapia ou mesmo após o uso contínuo por até 3 anos. Até agora não foi identificado nenhum fator de risco preditivo em pacientes que desenvolveram falência hepática irreversível. Além disso nenhuma estratégia clínica, como realização de testes de rotina de função hepática, na redução do risco de falência hepática pode ser identificada.

Tanto na Suécia como no restante da Europa, a Bristol-Myers Squibb também suspendeu a comercialização do produto visto que o produto não tinha uma expressão muito grande naqueles mercados.

Em outros países, no entanto, incluindo EUA e Brasil, o produto continua sendo comercializado. Em 2001, a Bristol-Myers Squibb incluiu uma advertência na bula tanto americana como brasileira, baseada nos relatos de hepatotoxicidade associados com o produto. Como desde então não houve alterações na taxa de relatos clínicos de casos confirmados de falência hepática aguda que levasse a transplante e/ou morte associados com o uso de nefazodona, decidiu-se pela manutenção da comercialização do produto nestes países. O FDA indicou que baseado em dados submetidos no último ano, eles não têm nenhum plano de ação regulatória a ser realizado.

A Bristol-Myers Squibb Brasil conta com uma Área de Farmacovigilância que continuará acompanhando e relatando os eventos adversos ocorridos com o produto no Brasil e no mundo. Desde a introdução da nefazodona no mercado brasileiro (abril de 1995), não houve relatos de eventos adversos graves com o produto.

Dra. Anna Maria Costa
Diretora Médica

**MATRIZ: Rua Carlos Gomes, 924 – Santo Amaro – São Paulo – SP – CEP 04743-903
Telefone: (011) 3882-2114 – Fax: (011) 3882-2024 – CNPJ 56.998.982/0001-07**