



Prezado Dr.(a),

Recentemente, algumas matérias publicadas na mídia leiga sobre uma possível ligação entre SINGULAIR (montelucaste de sódio, MSD) e pensamento e comportamento suicidas e suicídio podem levantar questionamentos por parte de médicos e pacientes sobre a eficácia e segurança do medicamento e, por isso, gostaríamos de esclarecer alguns pontos relacionados a essa questão.

As notícias que estão sendo veiculadas foram geradas a partir da comunicação colocada no site do FDA (Food and Drug Administration) sobre uma revisão da segurança de SINGULAIR que a agência está realizando nesse momento. Essa revisão se fez necessária desde que, em outubro de 2007, a Merck Sharp & Dohme (MSD) atualizou voluntariamente a bula de SINGULAIR em âmbito mundial para incluir o item "pensamento e comportamento suicidas" na seção de relatos de eventos adversos pós-comercialização na bula dirigida a profissionais da saúde e "pensamentos e atos suicidas" na bula dirigida para pacientes.

É importante ressaltar que a MSD solicitou essa alteração com base em um número muito limitado de relatos de eventos adversos pós-comercialização recebidos pela MSD. A inclusão de informações obtidas de relatos pós-comercialização às bulas dos produtos de MSD é uma prática regular da empresa, pois acreditamos que assim estamos fazendo o melhor para a orientação do profissional da saúde e para a saúde do paciente. Ressaltamos ainda que o fato de um evento adverso ter sido comunicado à MSD e às agências regulatórias não pressupõe uma conclusão de que o referido evento adverso pós-comercialização foi causado pelo medicamento, uma vez que pode ser causado por uma doença subjacente, condição genética, medicamentos administrados simultaneamente ou um evento geral que pode ocorrer em qualquer indivíduo.

Para esclarecer os dados de segurança de SINGULAIR, recentemente a MSD apresentou ao FDA duas análises cumulativas de estudos clínicos. Em uma dessas análises, que envolveu mais de 11 mil adultos e crianças que receberam SINGULAIR em mais de 40 estudos randômicos, duplos-cegos e controlados com placebo, não houve relato de pensamentos ou atos suicidas e de suicídios cometidos entre os pacientes que receberam SINGULAIR. Em uma segunda análise, de estudos randômicos e duplos-cegos que envolveram pacientes adultos e crianças e compararam SINGULAIR (n= 3.900) a outros agentes ativos (n= 3.400) para tratar asma, houve relato de um paciente que tentou suicídio dentre os que receberam SINGULAIR, em comparação com três casos dentre aqueles que receberam outras terapias para combater a asma (inclusive corticosteróides inalatórios e beta agonistas de longa ação). Ressaltamos que esses estudos não foram desenhados para comparar a taxa de suicídio em pacientes que receberam SINGULAIR em comparação entre aqueles que receberam esses outros agentes.

Com base nos resultados acima, a MSD reafirma seu compromisso em oferecer informações precisas e de forma contínua sobre a eficácia, segurança e tolerabilidade de seus medicamentos. Por essa razão, a empresa vem trabalhando desde o ano passado com outras agências regulatórias para que a alteração na bula de SINGULAIR seja incorporada às bulas do medicamento em todos os países onde é comercializado, inclusive no Brasil.

Estamos seguros de que, ao pedir a alteração da bula de SINGULAIR estamos fazendo o melhor para a saúde de nossos pacientes. E, por acreditar que o médico é o melhor profissional para esclarecer as dúvidas de seu paciente e decidir sobre os riscos e benefícios dos tratamentos disponíveis, nos colocamos à disposição para mais informações e esclarecimentos por meio do nosso telefone 0800-012 22 32, ou pelo e-mail online@merck.com.br ou ainda pelo nosso site www.msdonline.com.br.

Atenciosamente,



José Octávio da Costa Filho
Diretor Médico
Merck Sharp & Dohme

SINGULAIR/SINGULAIR Baby (montelucaste de sódio), MSD. INDICAÇÕES: em pacientes pediátricos a partir dos 6 meses de idade e adultos: profilaxia e tratamento crônico da asma (incluindo prevenção de sintomas diurnos e noturnos), da broncoconstrição induzida por exercício e tratamento de pacientes com asma sensíveis à aspirina; em pacientes pediátricos a partir de 2 anos de idade e adultos: alívio dos sintomas diurnos e noturnos da rinite alérgica. **CONTRA-INDICAÇÕES:** hipersensibilidade a qualquer componente do produto. **PRECAUÇÕES:** SINGULAIR não é indicado para reverter o broncoespasmo em crises agudas de asma: os pacientes devem ter disponível medicamento de resgate adequado. A terapia com SINGULAIR pode ser mantida durante as exacerbações agudas de asma. SINGULAIR não deve substituir abruptamente os corticosteróides inalatórios ou orais. A redução da dose do corticosteróide sistêmico em pacientes que recebem medicamentos antiasma, inclusive antagonistas do receptor de leucotrienos, em casos raros, tem sido seguida pela ocorrência de um ou mais dos seguintes sintomas: eosinofilia, exantema vasculítico, piora dos sintomas pulmonares, complicações cardíacas e/ou neuropatia, às vezes diagnosticada como síndrome de Churg-Strauss, vasculite eosinofílica sistêmica. Embora a relação causal com o antagonismo do receptor de leucotrienos não tenha sido estabelecida, cautela e monitoramento clínico são recomendados quando a redução de corticosteróide é considerada em pacientes que recebem SINGULAIR. SINGULAIR deve ser administrado com cautela a nutrizes, pois não se sabe se ele é excretado no leite materno. Não foram observadas diferenças nos perfis globais de segurança e de eficácia de SINGULAIR em pacientes com 65 anos de idade ou mais e pacientes mais jovens. SINGULAIR somente deverá ser administrado a gestantes quando for absolutamente necessário. Pacientes com fenilcetonúria devem ser informados de que **os comprimidos mastigáveis de 4 mg e 5 mg contêm o equivalente a 0,674 e 0,842 mg de aspartame, respectivamente.** **REAÇÕES ADVERSAS:** as reações adversas foram usualmente leves e geralmente não requereram descontinuação da terapia. A incidência global das reações adversas relatadas com SINGULAIR foi comparável à do placebo. Com o tratamento prolongado, o perfil de experiências adversas não se alterou significativamente. **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:** SINGULAIR pode ser administrado com outros medicamentos usados rotineiramente para a profilaxia e o tratamento crônico da asma. Não é recomendado ajuste posológico de SINGULAIR, porém monitoração clínica adequada é aconselhável quando indutores potentes do citocromo P-450, como o fenobarbital ou a rifampicina, forem administrados concomitantemente. **POSOLOGIA:** SINGULAIR deve ser administrado uma vez ao dia. Para asma, a dose deve ser administrada à noite. Para rinite alérgica, o horário da administração pode ser individualizado para atender às necessidades do paciente. Pacientes com asma e rinite alérgica devem administrar apenas um comprimido diariamente à noite. A posologia para pacientes a partir de 15 anos de idade é de 1 comprimido de 10 mg diariamente; para pacientes com 6 a 14 anos de idade, é de 1 comprimido mastigável de 5 mg diariamente; para pacientes de 2 a 5 anos de idade é de 1 comprimido mastigável de 4 mg ou 1 sachê de grânulos orais de 4 mg diariamente; e para pacientes de 6 meses a 2 anos de idade é de 1 sachê de grânulos orais de 4 mg diariamente. **REGISTRO MS:** 1.0029.0005. **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**