

AVISO SAÚDE E SEGURANÇA

Programa da Anvisa e do DPDC/MJ

Objeto

Suspensão nacional e cancelamento do Registro do Antiinflamatório - Prexige (Lumiracoxibe), do Laboratório Novartis Biociências S/A. As medidas da Anvisa que estão em vigor desde 22 de julho foram publicadas no Diário Oficial de hoje (28/07).

A apresentação do medicamento de 100 mg teve o registro cancelado pela Anvisa (Resolução 2.608/2008) e a de 400 mg, com embalagens de 4 e 7 comprimidos, foi suspensa por 90 dias (Resolução 2.609/2008). O medicamento é indicado para tratamento de artrite, dor aguda e cólica menstrual.

Fato

As medidas sanitárias foram motivadas pelas incertezas a respeito da segurança hepática do antiinflamatório e acompanha as decisões dos principais cenários regulatórios internacionais.

As notificações relacionadas ao Prexige, de julho de 2005 a abril de 2008, totalizam 3.585 casos de reações adversas, sendo 1.013 destes casos considerados graves (28%). Em abril de 2008, dos 85 casos notificados, 34 foram graves (40%).

A Anvisa considerou ainda a decisão da Agência Reguladora Australiana (Therapeutic Goods Administration - TGA) que cancelou o registro do medicamento Prexige por causa de reações adversas hepáticas graves associadas ao seu uso. Canadá, União Européia, Estados Unidos e Argentina também optaram pela proibição após os registros de efeitos colaterais.

Orientações

O recolhimento (retirada do mercado) do Prexige é de responsabilidade do fabricante, neste caso o Laboratório Novartis Biociências S/A .

Apesar do Prexige ser utilizado por pacientes com problemas gastrintestinais, existem outras opções terapêuticas com experiência de uso e perfil de segurança mais conhecidos. A substituição deste medicamento só pode ser feita pelo médico ou cirurgião-dentista com avaliação prévia dos riscos para cada paciente.

A automedicação e uso incorreto de qualquer medicamento podem trazer riscos à saúde. Os consumidores que estiverem fazendo uso do medicamento devem procurar seus médicos para que procedam à substituição do produto sem interromper o tratamento.

O consumidor e os estabelecimentos que adquiriram o produto podem entrar em contato com o fabricante para informações, devolução do produto, ressarcimento e reclamações. **Novartis Pharma** - Serviço de Informação ao Cliente: 0800-888-3003 ou sic.novartis@novartis.com

Denúncias sobre medicamentos, cosméticos e produtos para saúde irregulares podem ser feitas à **Anvisa** pelo endereço eletrônico ouvidoria@anvisa.gov.br ou www.anvisa.gov.br/ouvidoria.

Para reclamações sobre o atendimento da empresa, procure o **Procon** de sua cidade ou Estado ou ainda integrantes do Sistema Nacional de Defesa do Consumidor. Consulte: www.mj.gov.br/dpdc