

AVISO SAÚDE E SEGURANÇA

Programa da Anvisa/MS e do DPDC/MJ

Objeto

Medidas sanitárias sobre antiinflamatórios inibidores da enzima Cox-2 (relacionada à mediação da dor e de forma indireta com a temperatura do corpo). A Anvisa cancelou o registro e suspendeu a comercialização e o uso, em todo país, dos antiinflamatórios Prexige (Lumiracoxibe) 400 mg, do Laboratório Novartis, e Arcoxia (Etoricoxibe) 120 mg, da Merck Sharp e Dohme (Resolução 3.717/2008). Já os medicamentos da Pfizer Bextra (Paracoxibe) terá o uso restrito aos ambientes hospitalares e o Celebra (Celecoxibe), que adequar a bula.

Fato

Em julho deste ano, a Anvisa suspendeu e cancelou o registro do Prexige 100 mg. A medida agora atinge a apresentação de 400 mg do medicamento, cancelando todas apresentações que estavam autorizadas. A Agência considerou que o risco de reações adversas hepáticas graves supera os benefícios desse antiinflamatório.

A dosagem do Arcoxia 120 mg também possui riscos maiores do que benefícios. Suas outras apresentações terão que modificar a bula em vários aspectos como as contra-indicações. O Bextra da Pfizer deverá ser utilizado apenas em ambiente hospitalar por tempo limitado. Os motivos são a não comprovação de benefício gastrointestinal em relação aos demais antiinflamatórios autorizados pela Anvisa e por causa das complicações cardiovascular e hepática que se tornaram comuns à classe de medicamentos inibidores da Cox-2.

Já o Celebra terá que adequar a bula a novas informações sobre o uso em gravidez, amamentação e tempo de uso determinadas pela Anvisa. A Agência também decidiu reclassificar toda a classe de medicamentos inibidores de Cox-2, como o Nimesulida, tornando obrigatória a retenção da receita médica pelas farmácias, o que deve acontecer nos próximos 90 dias via portaria.

Orientações

Os consumidores que estiverem fazendo uso do Prexige e Arcoxia 120 mg devem procurar seus médicos para a substituição do produto sem interromper o tratamento. A ação da Anvisa determinou o recolhimento (retirada do mercado) desses antiinflamatórios é de responsabilidade dos fabricantes, nesse caso os laboratórios Novartis Biociências S/A e Merck Sharp e Dohme.

O consumidor e os estabelecimentos que adquiriram o produto podem entrar em contato com os fabricantes para informações, devolução do produto, ressarcimento e reclamações.

Novartis Pharma - Serviço de Informação ao Cliente: 0800-888-3003 ou sic.novartis@novartis.com

Merck Sharp e Dohme - Serviço de Informação ao Cliente: 0800 0122 232 ou http://www.msd-brazil.com/msdbrazil/global/contact_us.html

Denúncias sobre medicamentos podem ser feitas à **Anvisa** pelo Disque Saúde: 0800 61 1997 ou pelos endereços eletrônicos 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