

Segurança de Medicamentos

Deferasirox e risco de perfurações gastrointestinais

No Japão, o Ministério da Saúde, Trabalho e Bem-estar, e a Agência de Produtos Médicos e Farmacêuticos anunciaram a revisão da bula do medicamento deferassirox (Exjade®) para incluir informação sobre o risco de perfurações gastrointestinais¹.

O deferassirox é indicado para o tratamento de pacientes com sobrecarga de ferro causada por repetidas transfusões de sangue, quando agentes quelantes de ferro como a desferroxamina forem contraindicados ou inadequados¹.

Segundo os órgãos japoneses, as informações sobre o produto foram atualizadas, em razão dos casos de perfurações gastrointestinais ocorridas em pacientes tratados com deferassirox, relatados no Japão e em outros países¹.

Com base nas opiniões de especialistas e nas evidências disponíveis, recomendou-se a inclusão da informação “perfurações gastrointestinais” na bula, na subseção “hemorragia gastrointestinal, úlcera duodenal e úlcera gástrica (incluindo múltiplas úlceras)”, da seção “efeitos adversos clinicamente significantes”¹.

Em consulta ao sítio na internet do grupo RxISK^φ, sobre segurança de medicamentos,

foram encontradas 20.639 notificações de casos de eventos adversos com suspeita de relação com o uso de deferassirox, sendo 3 de perfuração diverticular, 2 de perfuração duodenal e 13 de perfuração de úlcera duodenal².

No Brasil, a bula do medicamento de referência para o deferassirox (Exjade®, Novartis Biociências) informa, na subseção “reações adversas de frequência desconhecida”, que podem ocorrer perfurações na parede do estômago ou do intestino³.

Texto traduzido e adaptado de: Deferassirox. Risk of gastrointestinal perforations. WHO Pharmaceuticals Newsletter 2015; 5: 6-7. Disponível em: <http://www.who.int/medicines/publications/newsletter/en>

Referências bibliográficas

1. Deferassirox. Risk of gastrointestinal perforations. WHO Pharmaceuticals Newsletter 2015; 5: 6-7. Disponível em: <http://www.who.int/medicines/publications/newsletter/en>
2. Food and Drug Administration and Health Canada side effects reports. In: RxISK. [acesso em 04 Nov 2015] Disponível em: <https://www.rxisk.org/>
3. Novartis Biociências. Bula do medicamento Exjade® (deferassirox). In: Bulário Eletrônico Anvisa. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/index.asp

^φ As informações disponibilizadas pelo grupo RxISK têm como base um banco de dados com cerca de 343 mil notificações de eventos adversos submetidas ao órgão canadense *Health Canada* e cerca de 6 milhões de notificações submetidas à FDA.