



5. Sweetman S (Ed), Martindale: The Complete Drug Reference. London: Pharmaceutical Press. Electronic version, MICRO-MEDEX, Greenwood Village, Colorado, 2009. Disponível em: [www.portaldapesquisa.com.br](http://www.portaldapesquisa.com.br). Acesso em 05.06.2009.
6. Paliperidone: just a metabolite of risperidone, a neuroleptic soon off-patent. In: New products. Prescrire International 2007; 16(92): 236-7.
7. Paliperidone (Invega) for schizophrenia. In: National Prescribing Service. Rational Assessment of Drugs and Research, April 2008. Disponível em: [http://www.nps.org.au/\\_\\_\\_data/assets/pdf\\_file/0005/35546/NPSRADAR\\_paliperidone\\_Invega\\_for\\_schizophrenia.pdf](http://www.nps.org.au/___data/assets/pdf_file/0005/35546/NPSRADAR_paliperidone_Invega_for_schizophrenia.pdf). Acesso em: 04.05.2009.
8. Nussbaum A, Stroup TS. Paliperidone for schizophrenia (Cochrane Review). In: The Cochrane Library, Issue 2, 2008. Oxford: Update Software. Disponível em: <http://cochrane.bvsalud.org/portal/php/index.php>. Acesso em: 04.05.2009.
9. Davidson M, Emsley R, Kramer M, Ford L, Pan G, Lim P, Eerdekens M. Efficacy, safety and early response of paliperidone extended-release tablets (paliperidone ER): results of a 6-week, randomized, placebo-controlled study. Schizophrenia Research 2007; 93:117-30.
10. Kramer M, Simpson G, Maciulis V, Kushner S, Vijapurkar U, Lim P, Eerdekens M. Paliperidone extended-release tablets for prevention of symptom recurrence in patients with schizophrenia: a randomized, double-blind, placebo-controlled study. Journal of Clinical Psychopharmacology February 2007; 27(1):6-14.
11. Marder S, Kramer M, Ford L, Eerdekens E, Lim P, Eerdekens M, Lowy A. Efficacy and safety of paliperidone extended-release tablets: results of a six-week, randomized, placebo-controlled study. Biol Psychiatry 2007; 62:1363-70.
12. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED. Lista de preços de fábrica e máximos ao consumidor. Atualizada em: 10.03.2009. Disponível em: [http://www.anvisa.gov.br/monitora/cmed/legis/comunicados/lista\\_conformidade.pdf](http://www.anvisa.gov.br/monitora/cmed/legis/comunicados/lista_conformidade.pdf). Acesso em: 28.04.2009.

## Farmacovigilância

### Paliperidona: retirada do pedido para extensão de indicação na Europa

A Agência Europeia de Medicamentos (*European Medicines Agency – EMEA*) foi formalmente notificada pela Janssen-Cilag International N.V., da decisão de retirar o pedido para uma extensão de indicação para o fármaco paliperidona (Invega®), em comprimidos de liberação prolongada.

O Invega® teria como nova indicação o tratamento de episódios maníacos agudos associados com distúrbio bipolar I. A primeira autorização de comercialização na União Europeia, em 25 de junho de 2007, ainda válida, é para o tratamento de esquizofrenia.

No documento oficial, o fabricante do Invega® informou que a retirada baseava-se em avaliação cujos resultados obtidos foram insuficientes para sustentar a aprovação do novo uso.

#### Referência:

Press Release, Doc. Ref. EMEA/683633/2008 of 17 December 2008 at [http://list.emea.europa.eu/mailman/listinfo/press\\_group](http://list.emea.europa.eu/mailman/listinfo/press_group).

Texto traduzido e adaptado de: Regulatory Action and News. Paliperidone: withdrawal of application for extension of indication. WHO Drug Information 2009; 23 (1): 36.

## Uso “Contínuo” de Medicamentos

O artigo “Segurança do uso contínuo de inibidores da bomba de prótons”, publicado na edição anterior deste boletim, suscitou pertinente crítica de um leitor\* sobre o emprego impróprio do termo “uso contínuo”; por isso, a seguir transcrevemos ponderações publicadas pelo mesmo no Alerta Terapêutico do CIM/SMS/SP.

Sobre o uso do termo “uso contínuo”:<sup>1</sup>

*“A expressão “uso contínuo” constante de receitas (muito frequente na prescrição de outros fármacos, e assim o raciocínio seguinte é igualmente válido), é imprecisa e não tem base terapêutica racional, pois não indica a duração do*

*tratamento, e se ele for prolongado, o que pode ocorrer em cada renovação de receita, por exemplo, a cada três ou seis meses, é necessário que seja feita nova prescrição, quando então o paciente deve ser avaliado quanto ao efeito terapêutico e sinais e sintomas de efeitos adversos.”*

Sobre o uso racional de omeprazol:<sup>1</sup>

*“... é necessário que os prescritores empreguem omeprazol em situações clínicas bem definidas, na menor dose possível e no menor tempo possível, considerando opções de tratamento para o não emprego de IBP se elas estiverem disponíveis.”*

1. Secretaria Municipal da Saúde de São Paulo. Coordenação da Atenção Básica. Área Técnica de Assistência Farmacêutica. Centro de Informação sobre Medicamentos. Alerta Terapêutico: Uso racional de omeprazol. Junho, 2009.

\*Nota: Agradecemos ao Dr. José Ruben de Alcântara Bonfim pela contribuição.