



Farmacovigilância

Lumiracoxibe (Prexige®)

Lumiracoxibe é um antiinflamatório não estereóide inibidor seletivo da COX-2 usado no tratamento de sintomas dolorosos da osteoartrite na dose de 100 mg uma vez ao dia. Foi lançado em primeiro lugar no Brasil em 2005. Após relatos de reações hepáticas graves, principalmente relacionadas ao uso de doses maiores do que as aprovadas para osteoartrite, alguns países reagiram com medidas regulatórias específicas:¹

- **Austrália:** Em agosto de 2007, a agência regulatória australiana *Therapeutic Goods Administration* (TGA) cancelou o registro do lumiracoxibe devido a relatos de reações hepáticas graves (oito relatos, incluindo duas mortes e dois transplantes de fígado).¹
- **Canadá:** O órgão *Health Canada* revisou todos os dados a respeito da segurança e eficácia do lumiracoxibe e concluiu que o risco de desenvolvimento de reação hepática grave não pode ser controlado. Então a agência pediu ao laboratório Novartis que paralisasse o lumiracoxibe. O fabricante está recomendando que os farmacêuticos e distribuidores devolvam o produto à companhia. Os pacientes em uso de lumiracoxibe foram aconselhados a parar o tratamento e procurar um médico para buscar uma alternativa terapêutica.
- **Nova Zelândia:** a agência regulatória cancelou o registro de comercialização das apresentações de lumiracoxibe contendo comprimidos de 200 mg e 400 mg. O registro da apresentação com 100 mg foi mantido.¹
- **Turquia:** suspendeu-se a autorização de comercialização do lumiracoxibe comprimidos de 100 mg, até que sejam apresentados novos estudos que assegurem sua segurança.¹

- **Reino Unido:** a *Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency* (MHRA) suspendeu o registro do lumiracoxibe devido ao risco de desenvolvimento de reação hepática grave. A agência regulatória revisou os últimos dados sobre segurança do medicamento que mostram um aumento nos casos de reação adversa hepática grave na dose licenciada de 100 mg (inclusive em pacientes fazendo uso por curto prazo). A suspensão do medicamento foi requisitada e os pacientes que fazem uso do mesmo foram aconselhados a parar o tratamento e procurar um médico para buscar alternativa terapêutica.²

No Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) não tomou nenhuma medida mais rígida, solicitou ao fabricante que alterasse as recomendações constantes na bula sobre dose e tempo de tratamento. A posologia do lumiracoxibe para osteoartrite é de 100 mg / dia; caso a dose prescrita seja superior a esta, o tempo de tratamento não deve exceder dez dias.³

A Anvisa também orienta os profissionais da saúde, principalmente os farmacêuticos, que qualquer suspeita de reação adversa ao lumiracoxibe (Prexige®) deve ser informada à Agência por meio do sistema de notificações em vigilância sanitária (NOTIVISA), disponível na página da ANVISA no endereço eletrônico: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>.³

Nota: além da toxicidade hepática, o lumiracoxibe tem potencial risco cardiovascular, sendo, inclusive, contra-indicado em pacientes com doença cardiovascular.⁴

Referências

1. Lumiracoxib: Risk of serious hepatotoxicity. WHO Pharmaceuticals Newsletter. 2007;5:2.
2. Lumiracoxib: Suspended in the United Kingdom due to risk of liver damage. WHO Pharmaceuticals. 2007;6:2.
3. Assessoria de Imprensa da Anvisa. Notícias da Anvisa. Anvisa orienta para o uso seguro do medicamento Prexige®.
4. National Prescribing Service Limited. Lumiracoxibe (Prexige®) for osteoartrite. RADAR - Rational Assessment of Drug and Research. NPR; Ago 2007. Disponível em <http://www.npradar.org.au>. Acessado em 20 jun 2008.

Livraria Científica
ERNESTO REICHMANN
Desde 1936 Livros Nacionais e Importados

<p>Loja 1 R. Dom José de Barros, 158 Centro - SP Tels: (11) 3255-1342/3214-3167 Telefax: (11) 3255-7501 e-mail: loja1@lcer.com</p>	<p>Loja 3 www.brasilbooks.com e-mail: loja3@lcer.com</p>
<p>Loja 2 R. Pedro de Toledo, 597 V. Mariana - SP Tels: (11) 5575-8283/5082-5060 Telefax: (11) 5575-9037 e-mail: loja2@lcer.com</p>	<p>Loja 4 R. Martiniano de Carvalho, 1085 Paraisópolis - SP Tels: (11) 3284-0850/3285-1750 Telefax: (11) 3284-7308 e-mail: loja4@lcer.com</p>

MICROMEDEX/DRUGDEX
A melhor base de dados norte-americana em medicamentos.

dot.lib

(34) 3236-1096 (MG); (11) 3253-7553 (SP);
(21) 3431-3430 (RJ).

Emails: celso.carvalho@dotlib.com.br (MG)
marcos.criado@dotlib.com.br (SP)
luiz.mauro@dotlib.com.br (RJ)