



atópica, de pacientes portadores de forma refratária ou que sejam intolerantes aos tratamentos convencionais. Seu uso deve ser evitado em crianças com menos de dois anos de idade, devido a risco aumentado de infecções do trato respiratório superior.⁷

Última revisão: 20.07.2005

Referências bibliográficas:

1. PRVS. Produtos e Resoluções em Vigilância Sanitária. São Paulo: Optionline; 2005.
2. National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE). Technology Appraisal Guidance 82: tacrolimus and pimecrolimus for atopic eczema. August 2004. Acessado em: <http://www.nice.org.uk/pdf/TA082guidance.pdf>

3. Ashcroft DM, Dimmock P, Garside R, Stein K, Williams HC. Efficacy and tolerability of topical pimecrolimus and tacrolimus in the treatment of atopic dermatitis: meta-analysis of randomised controlled trials. *BMJ* Mar 2005; 330: 516-22.
4. Camelo-Nunes IC, Wandalsen GF, Melo KC, Naspitz CK, Sole D. Prevalência de eczema atópico e sintomas relacionados entre estudantes. *J Pediatr* 2004;80(1):60-4.
5. Anônimo. Pimecrolimus. In: Ficha de Novedad Terapêutica. Centro Andaluz de Información de Medicamentos. Numero 6 del año 2003.
6. Anônimo. Topical pimecrolimus (Elidel®) and tacrolimus (Protopic®). In: Therapeutic Initiative: Evidence Based Drug Therapy. Therapeutics Letter jan-march 2004; 51.
7. FDA. Alert for Healthcare Professionals: Pimecrolimus (marketed as Elidel). FDA Alert 03/2005. Acessado em: <http://www.fda.gov/cder/drug/InfoSheets/HCP/elidelHCP.htm>

^a A Seção Evidência Farmacoterapêutica é resultado do Projeto Avaliação de Medicamentos Novos no Brasil, do Centro Brasileiro de Informação sobre Medicamentos (Cebrim). **Coordenação:** Dr. Rogério Hoefler. **Consultores:** Dra. Alessandra Carvalho Goulart, Dr. Aroldo Leal da Fonseca, Dr. Carlos Cezar Flores Vidotti, Dra. Emília Vitória da Silva, Dra. Isabela Judith Martins Benseñor, Dra. Liana Holanda Leite, Dr. Marcus Tolentino Silva, Dr. Paulo Sérgio Dourado Arrais, Dr. Tarcisio José Palhano. **Estagiária:** Marcela A. Conti.

^b Classificação do medicamento:

- ☆☆☆☆ **Novidade Terapêutica Especial:** fármaco eficaz para uma situação clínica que não possuía tratamento medicamentoso adequado.
- ☆☆☆☆ **Melhora Terapêutica de Interesse:** fármaco apresenta melhor eficácia e (ou) segurança em relação aos existentes.
- ☆☆☆ **Utilidade Eventual:** fármaco oferece modesta vantagem em relação aos existentes. Pode ser útil em alguma situação clínica eventual.
- ☆☆ **Não Apresenta Novidade:** fármaco não oferece vantagem em relação aos existentes.
- ☆ **Experiência Clínica Insuficiente:** os ensaios clínicos e a literatura disponível sobre o fármaco são insuficientes e não permitem estabelecer conclusões significativas.

^c RR = Risco Relativo

^d p = neste caso, p < 0,05 indica significância estatística

^e RRA = Redução de Risco Absoluto

^f RRR = Redução de Risco Relativo

^g NNT = Número Necessário para Tratar

MICROMEDEX/DRUGDEX:

A melhor base de dados

norte-americana em medicamentos.

CD-ROM Professional Ltda.: (34) 236-1096 (MG);

(11) 289-7628 (SP); 021-567-2229 (RJ).

E-mails: celso@triang.com.br (MG);

cdromsp@hipernet.com.br (SP);

cdromrj@ibm.net (RJ).

Farmacovigilância

Espanha: Suspensão de comercialização do medicamento Meleril® (tioridazina)^{h,i}

A tioridazina (Meleril®) é um antipsicótico introduzido na Espanha em 1959. Atualmente, é indicada como tratamento de segunda linha da esquizofrenia em adultos.

No ano de 2001, a Agência Espanhola de Medicamentos e Produtos Sanitários (AEMPS), com base nas recomendações da Comissão de Segurança de Medicamentos de Uso Humano (CSMH), restringiu as indicações do Meleril® e modificou a informação contida na bula devido ao risco de prolongamento do intervalo QT, arritmias cardíacas e morte súbita identificados em pacientes tratados com tioridazina, recomendando-se a realização de eletrocardiogramas aos pacientes antes de iniciar e durante o tratamento com este antipsicótico. O risco de surgimento de reações adversas cardíacas, associado ao uso de tioridazina, é dose dependente e parece superior para tioridazina que para os demais antipsicóticos, sem nenhuma vantagem adicionada pela tioridazina em termos de maior benefício ou menor risco global.

Por estes motivos e dada a existência de outras alternativas terapêuticas para o tratamento da esquizofrenia, a AEMPS aceitou a solicitação de suspensão de comercialização da Novartis Farmacêutica, laboratório titular da autorização de comercialização do Meleril®. A suspensão de comercialização do Meleril® ocorrerá simultaneamente em todos os países europeus onde se encontra disponível.

Para possibilitar a troca de tratamento aos pacientes que atualmente estão tomando Meleril®, a AEMPS, de acordo com o laboratório titular do registro, dispôs o seguinte:

- A anulação da autorização de comercialização do Me-

leril® ocorrerá em 30 de junho de 2005, data a partir da qual cessará sua comercialização.

- Até esta data, o Meleril® estará disponível para prescrição e dispensação habitual sob as condições de uso estabelecidas na bula atualmente autorizada.

Portanto, a AEMPS recomenda que durante este período seja revisado o tratamento daqueles pacientes que estão utilizando a tioridazina, substituindo-a, caso necessário, por outro tratamento alternativo. Atualmente, a única especialidade farmacêutica comercializada, na Espanha, que contém tioridazina, é o Meleril®.

Para a troca da tioridazina por outro antipsicótico deve-se considerar as seguintes observações:^{1,2}

- A interrupção do tratamento com tioridazina deve ser gradativa, ajustando a redução da dose às necessidades clínicas de cada paciente.
- A introdução de outro antipsicótico deve ser realizada de forma progressiva, simultaneamente à redução da dose de tioridazina.
- É necessário prestar especial atenção às possíveis interações farmacodinâmicas ou farmacocinéticas da tioridazina com outros fármacos, incluindo outros antipsicóticos, monitorando o possível surgimento de sintomatologia ou qualquer evento indicativo de uma descompensação da doença de base.

Referências:

1. Voruganti L, Cortese L, Owyemi I, Kotteda V, Cernovsky Z, Zirul S, Awad A. Switching from conventional to novel antipsychotic drugs: results of a prospective naturalistic study. *Schizophr Res* 2002; 57: 201-20.
2. Weiden PJ, Aquila R, Dalheim L, Janet M. Switching antipsychotic medications. *J Clin Psychiatry* 1997; 58 (suppl 10): 63-72.

^h Traduzido e adaptado de: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Comunicación sobre riesgos de medicamentos para profesionales sanitarios. Suspensión de comercialización de la especialidad farmacéutica Meleril (tioridazina). Ref: 2005/01. 18 de enero de 2005. Acessado em: http://www.agemed.es/documentos/notasPrensa/csmh/2005/pdf/NI_2005-01.pdf

ⁱ No Brasil, a tioridazina é produzida somente pela Novartis (Melleril®), segundo a qual, SAC: 0800 113003, não há previsão de retirada do mercado. Os produtos Tioril® (Teuto) e Unitudazin® (União Química) estão registrados na Anvisa, mas não são produzidos.