

[Home](#)[Áreas Técnicas](#)[Legislação](#)[Publicações](#)[Serviços](#)[F@le com a gente](#)[Comunicados CVS: Farmacovigilância](#)

Comunicado CVS 113/2008 - Farmacovigilância/DITEP

[Veja também...](#)[Comunicado CVS 28/10 - Farmacovigilância/DITEP](#)[Comunicado CVS 266/2008 - CTPCE/Farmacovigilância/DITEP](#)

A Diretora Técnica do Centro de Vigilância Sanitária, da Coordenadoria de Controle de Doenças, da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo, considerando que:

- O Núcleo de Farmacovigilância deste Centro de Vigilância Sanitária acumula em seu banco de dados notificações de suspeitas de reações adversas, hepáticas e cardiovasculares graves associadas ao uso do medicamento Prexige(r), fabricado por Novartis Biociências S/A;

- Que além das reações adversas esperadas do fármaco, as notificações graves referem-se principalmente às reações adversas hepáticas e cardiovasculares;

- Que há notificações de suspeitas de reações adversas que ocorreram em curtos intervalos de tempo, após a administração do medicamento, mesmo em pessoas que utilizaram o antiinflamatório em períodos inferiores a cinco dias e não só na administração a médio e longo prazo;

- Que apesar do medicamento em questão apresentar-se como uma alternativa ao uso dos antiinflamatórios não esteroidais para pacientes com problemas gastrintestinais, existem outras opções terapêuticas com experiência de uso e perfil de segurança mais conhecido;

- A Agência Reguladora Australiana (Therapeutic Goods Administration - TGA) anunciou o cancelamento do registro do medicamento Prexige(r) (lumiracoxibe) por apresentar reações adversas hepáticas graves associadas ao uso desse medicamento;

- Que o Canadá e posteriormente o Reino Unido e Comunidade Européia também proibiram a comercialização deste mesmo antiinflamatório;

- Que nos Estados Unidos, o FDA (Food and Drug Administration) não aprovou a comercialização do lumiracoxibe;

- Que os países acima citados têm tradição regulatória;

- O Alerta Terapêutico nº 08/2007 - Lumiracoxibe (Prexige(r)), onde o Núcleo de Farmacovigilância, alerta todos os profissionais de saúde sobre a importância de acautelar-se no uso do referido medicamento e sobre a necessidade da notificação de suspeitas de reações adversas associadas ao uso do Prexige®

Determina a interdição cautelar de todos os lotes do medicamento acima citado, em todas as suas apresentações, onde for encontrado, bem como a suspensão da comercialização e uso em todo o Estado de São Paulo.

O não cumprimento da determinação resultará nas medidas legais cabíveis, de acordo com o artigo 122, inciso XX da Lei 10083/98 e Lei Federal 8087/90.

Publicado em: 18/7/2008