

[Home](#)[Áreas Técnicas](#)[Legislação](#)[Publicações](#)[Serviços](#)[F@le com a gente](#)[Alerta Terapêutico](#) Busca

## Alerta terapêutico nº 08/2007 – Lumiracoxibe (Prexige®)

Considerando o fato de que em 11 de agosto de 2007 a Agência Reguladora Australiana (*Therapeutic Goods Administration – TGA*) anunciou o cancelamento do registro do medicamento Prexige® (lumiracoxibe) por apresentar reações adversas hepáticas graves associadas ao uso desse medicamento;

considerando que o Canadá também proibiu a comercialização deste mesmo antiinflamatório em virtude da posição australiana, além de casos semelhantes que ocorreram no país;

considerando que no Reino Unido o mesmo produto teve a comercialização restrita às formas farmacêuticas de 100 mg;

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

considerando que os países acima citados têm tradição regulatória;

considerando 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;

considerando que o Núcleo de Farmacovigilância do Centro de Vigilância Sanitária do Estado de São Paulo acumula em seu banco de dados notificações de suspeitas de reações adversas graves associadas ao uso do medicamento Prexige®;

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

considerando que a grande maioria das notificações de suspeitas de reações adversas refere-se ao uso do medicamento nas doses de 400 mg ao dia e

considerando 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.

O Núcleo de Farmacovigilância do Centro de Vigilância Sanitária, da Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo, alerta a todos os profissionais de saúde sobre a importância de acautelar-se no uso deste medicamento. O prescritor, além de todas as informações pertinentes ao fármaco, ao paciente e ao caso clínico em questão, deve:

- considerar que o lumiracoxibe está **contra-indicado** nas seguintes situações conforme descrito em bula e *Thomson Micromedex*<sup>(1)</sup>: antecedentes de hipersensibilidade ao medicamento: asma (broncoespasmo), rinite aguda e pólipos nasais, angioedema, urticária e outras reações de hipersensibilidade associado ao uso de ácido acetilssalicílico e outros antiinflamatórios não esteroidais, disfunção renal grave (clearance inferior 30 mL/min), doença hepática grave, dor pós-operatória de cirurgia de revascularização miocárdica e úlcera péptica gástrica <sup>(1)</sup> e hemorragia gastrintestinal<sup>(1)</sup>. Além dessas contra-indicações absolutas, convém acrescentar que a administração em crianças e adolescentes não foi estudada, portanto não é recomendada nessa faixa etária;
- evitar a prescrição de dosagens superiores a 200 mg ao dia, principalmente em pacientes com antecedentes de problemas hepáticos ou danos a este órgão decorrentes do uso de outros medicamentos;
- considerar as outras opções terapêuticas existentes no mercado que apresentam menor risco ao paciente e
- utilizar o medicamento apenas o tempo necessário para melhora dos sintomas com monitoramento clínico do paciente.

Deste modo solicitamos a todos os profissionais de saúde que notifiquem suspeitas de reações adversas associadas ao uso de Prexige<sup>®</sup>, bem como todas as suspeitas de reações adversas a qualquer medicamento, por meio do formulário de **“Notificação de Suspeita de Reações Adversas e Desvio de Qualidade de Medicamentos”** disponível no site [www.cvs.saude.sp.gov.br](http://www.cvs.saude.sp.gov.br) .

(1)Thomson Micromedex. Micromedex Healthcare Series. [www.portaldapesquisa.com.br](http://www.portaldapesquisa.com.br) Acesso em 17/10/07.

<< Volta