
Mais uma vez, antiinflamatórios seletivos para COX-2: riscos x benefícios sob o ponto de vista das agências reguladoras de medicamentos**Guilherme Rabelo de Souza ***

Inúmeros foram os alertas e editoriais publicados em nosso jornal eletrônico relacionando o uso de antiinflamatórios não-esteroidais (AINEs) seletivos para a enzima ciclooxigenase-2 (COX-2) e as conseqüências de seu consumo. Como noticiado anteriormente, o Vioxx® (medicamento produzido pela empresa Merck Sharp & Dohme, com princípio ativo rofecoxibe) e o Bextra® (princípio ativo valdecoxibe, produzido pela Pfizer) foram retirados do mercado em 2004 e 2005, respectivamente, pela possibilidade de induzirem problemas cardiovasculares e, conseqüentemente, aumento na incidência de infartos do miocárdio.

Recentemente mais um AINEs inibidor seletivo da COX-2 foi retirado do mercado, sendo que o primeiro país a cancelar seu registro foi a Austrália. Estamos nos referindo ao medicamento Prexige (lumiracoxibe), cuja venda foi proibida devido ao relato de sérios efeitos adversos hepáticos associados ao seu uso. Pouco tempo depois, foi a vez do Brasil (representado pela ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária) retirar esta droga do mercado, por motivos semelhantes aos que levaram a Austrália à suspender sua venda.

A ANVISA publicou, no Diário Oficial do dia 6 de outubro passado, a suspensão da comercialização e uso, em todo o país, da apresentação de 400 mg do Prexige, fabricado pelo laboratório Novartis, além da apresentação de 120 mg do medicamento dessa mesma classe Arcoxia (Etoricoxibe), produzido pela Merck Sharp & Dohme. Entretanto, os farmacólogos ainda se perguntam: mais dois medicamentos? Até quando a indústria farmacêutica insistirá nesse tipo de fármaco?

A grande gama de trabalhos evidenciando os problemas relacionados ao uso destas drogas levou ao aumento do controle sobre a venda dos AINEs inibidores da COX-2, incluindo ainda os seus princípios ativos na lista de substâncias sob controle especial (Lista C1 da Portaria 344/98). A boa notícia é que, a partir de agora, esses antiinflamatórios somente poderão ser vendidos com retenção da receita médica pelo estabelecimento farmacêutico.

O cancelamento do registro desses produtos (RE 3.717/08) faz parte de um processo de trabalho iniciado em julho deste ano pela própria ANVISA, objetivando reavaliar a segurança deste tipo de AINEs. Para ampliar o controle sobre o seu uso, a agência determinou também a reclassificação de toda a classe de inibidores da COX-2. Como mencionado anteriormente, a partir de agora, esses antiinflamatórios só serão vendidos com retenção da receita médica (receituário C1 – branco). Tal medida visa reduzir o uso indevido ou desnecessário desses medicamentos, já que o abuso no seu consumo pode aumentar a ocorrência de problemas de saúde graves.

A ANVISA determinou ainda que o Bextra, um dos representantes da classe mais vendidos, terá seu uso restrito aos ambientes hospitalares. A medida se deve aos riscos inerentes à classe terapêutica e à ausência de demonstração de benefícios gastrintestinais.

De certo ponto de vista, ainda paira no ar uma grande dúvida sobre o porquê da insistência da indústria farmacêutica em incentivar o uso desses fármacos. Sabe-se que o investimento na busca por um medicamento ideal é alto, procurando uma droga que, se não sem efeitos colaterais, que pelo menos cause o mínimo possível de reações adversas. Tempos atrás os inibidores seletivos da COX-2 eram uma alternativa promissora. Isso levou as empresas farmacêuticas a “jogarem pesado” com relação à propaganda, divulgação e incentivo aos profissionais de saúde a prescreverem esses medicamentos. Entretanto, os tempos mudaram e, como era de se esperar, muitas informações sobre essa



Dor On Line

www.dol.inf.br

nova promessa farmacológica foram obtidas, o que levou, finalmente, à essa atitude das agências reguladoras da venda de medicamentos em diversos países. Mas ainda ficam aquelas duas perguntas citadas acima sem explicação...

De fato, a medida imposta pela ANVISA é positiva e coerente e, certamente, com a ajuda dos profissionais da área da saúde, poderá reduzir o uso indiscriminado desta classe de medicamentos, a qual tem sido bastante questionada nos últimos dias.

* Farmacêutico, Doutorando do Departamento de Farmacologia da FMRP-USP