

Dr. André Feher  
Diretor Médico Novartis Brasil

Novartis Biociências S.A.  
Av. Prof. Vicente Rao, 90  
04706-900 São Paulo – SP  
Brasil  
<http://www.novartis.com.br>



Serviço de Informação ao Cliente  
0800 888 3003  
[sic.novartis@novartis.com](mailto:sic.novartis@novartis.com)

22 de agosto de 2007

***Alterações na bula de lumiracoxibe (Prexige®)***

Caro profissional de saúde,

A Novartis vem informar-lhe a respeito da atualização da bula de seu medicamento lumiracoxibe (Prexige®).

Essa atualização decorre em razão da agência reguladora australiana (TGA) ter cancelado o registro de lumiracoxibe naquele país, após alguns casos de insuficiência hepática terem sido comunicados àquela autoridade. Três pacientes estavam utilizando a dose de 200 mg cronicamente e 1 paciente estava utilizando a dose de 400 mg também cronicamente (dose não-recomendada na bula daquele país para uso crônico).

Para assegurar que a dose de 100 mg seja a única dose disponível para uso crônico, a Novartis submeteu à ANVISA atualização das indicações de seu medicamento, excluindo, voluntariamente, a indicação para artrite reumatóide, na dose de 200 mg, para uso crônico.

A dose de 100 mg ao dia de Prexige®, recomendada no mundo todo para o tratamento crônico da osteoartrite, não apresentou incidência de eventos adversos hepáticos acima do esperado, considerando essa população que utiliza antiinflamatórios não-esteróides.

A Novartis acredita que a bula do medicamento reflete de forma clara a segurança hepática de Prexige® 100 mg bem como a segurança e eficácia da dose 400 mg para o tratamento da dor aguda, em curto-prazo (até 10 dias).

A empresa reafirma a recomendação das autoridades de saúde de que qualquer tratamento com antiinflamatório deve ser utilizado quando indicado, na menor dose e pelo menor tempo possível.

A segurança dos pacientes é nossa maior prioridade e nós continuaremos trabalhando com as autoridades reguladoras com nosso programa de vigilância pós-comercialização de Prexige®.

Estamos à disposição para esclarecimento por meio do nosso Serviço de Informação ao Cliente.

Cordialmente,

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'A. Feher', written over a white background.

Dr. André Feher