

Rio de Janeiro, 29 de setembro de 2005

Prezado(a) Doutor(a),

Visando manter a ética e a transparência na relação com a classe médica, a GSK gostaria de chamar sua atenção para alguns recentes achados.

A atual bula da paroxetina GSK ressalta que o medicamento deve ser utilizado durante a gravidez, apenas caso os benefícios potenciais justifiquem os possíveis riscos para o feto. A bula também inclui informação adicional sobre possíveis efeitos não-teratogênicos, dentre os quais complicações em neonatos expostos à paroxetina no terceiro trimestre de gravidez. Atualmente, a paroxetina é classificada como medicamento categoria de risco C para uso na gravidez.

A GSK recentemente conduziu um estudo epidemiológico retrospectivo sobre malformações congênitas, em filhos de mulheres que utilizaram antidepressivos durante o 1º semestre de gravidez. Resultados preliminares sugerem possível aumento no risco de anomalias congênitas, associadas com o uso de paroxetina, ainda que discreto. O tipo de anomalia observada foi compatível com as anomalias observadas na população em geral (principalmente em nível cardiovascular).

Os resultados preliminares deste estudo diferem de estudos epidemiológicos prévios, dificultando uma conclusão sobre uma possível relação casual. Por exemplo, dados do *Swedish Medical Birth Registry*, um dos maiores registros de nascimento disponíveis, não evidenciaram maior risco de malformações, em 708 mulheres expostas à paroxetina no início da gravidez (Hallberg, 2005; Ericson, 1999).

Estudos epidemiológicos realizados ao longo do 1º trimestre de gestação, sobre a exposição a antidepressivos inibidores seletivos da recaptção de serotonina (ISRS), incluindo paroxetina, não evidenciaram aumento do risco de malformações por medicamentos ISRS. Três pequenos relatos descrevem um número de exposições à paroxetina durante a gravidez entre 89 e 97, e nenhum dos estudos relatou risco aumentado de teratogenicidade (Kulin, 1998; Unfred, 2001; DiavCitrin, 2002). Outro artigo, com 19 grávidas expostas à paroxetina, demonstrou taxas de anomalias congênitas semelhantes às taxas da população em geral (Hendrick, 2003).

Uma análise retrospectiva de 3.581 gravidezes em mulheres usuárias de antidepressivos nos EUA (*Metropolitan Atlanta Birth Defects Program, MACDP, Honein 1999*) concluiu que o risco geral de defeitos congênitos para a paroxetina era de 4%, versus 3% para a população em geral, não usuária de antidepressivos.

Profissionais de saúde são aconselhados a avaliar os riscos e benefícios potenciais da terapia com paroxetina, na gravidez. Recomenda-se que esses dados, assim como tratamentos alternativos, sejam discutidos com as pacientes. De maneira geral, é recomendável evitar o uso de antidepressivos ISRS durante a gravidez - inclusive a paroxetina. Esta somente deve ser usada durante a gravidez, se os benefícios potenciais justificarem os riscos ao feto.

A GSK disponibiliza os resultados desse estudo sobre a paroxetina em seu *Clinical Trial Register* (no endereço <http://ctr.gsk.co.uk/welcome.asp>). Esta informação consta da nova bula em processo de implementação e que já foi encaminhada à ANVISA.

Serviço de Informação Médica
www.sim-gsk.com.br
0800 7012233

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.
Estrada dos Bandeirantes, 8464
22783-110 Jacarepaguá
Rio de Janeiro – Brasil

Tel: (21) 2141-6286
www.sim-gsk.com.br

Colocamos abaixo à sua disposição e o estudo em tela, bem como outras publicações indexadas relacionadas a paroxetina e possibilidade de efeitos congênitos. Caso deseje receber estes ou outros artigos na íntegra, favor entrar em contato com o Serviço de Informação Médica da GSK, no telefone 08007012233.

Estudo em tela:

- WOGELIUS, P. et al. Maternal use of selective serotonin reuptake inhibitors and risk of adverse pregnancy outcomes. *Pharmacoepidemiology and Drug Safety*, 14 (S2): S143, 2005.

Outros estudos:

- HALLBERG, P, et al. The use of selective serotonin reuptake inhibitors during pregnancy and breast-feeding: a review and clinical aspects. *Journal of Clinical Psychopharmacology*, 25 (1): 59-73, 2005.
- HENDRICK, V. et al. Birth outcomes after prenatal exposure to antidepressant medication. *American journal of Obstetrics and Gynecology*; 188 (3): 812-815, 2003
- MORAG, I. et al. Paroxetine use throughout pregnancy: does it pose any risk to the neonate? *J Toxicol Clin Toxicol*, 42 (1): 97-100, 2004.
- Serotonin reuptake inhibitor antidepressants and pregnancy: many unanswered questions. *Prescrire Int*, 8 (43):157-159, 1999.

Hoje a GSK Brasil não possui em seus registros nenhuma notificação de efeitos congênitos associados ao uso da Paroxetina. Pedimos que qualquer evento adverso relacionado ao uso de paroxetina ou qualquer outro medicamento seja imediatamente notificado à ANVISA e à GSK (através do telefone 0800 701 22 33 ou do site www.sim-gsk.com.br).

A GSK é uma empresa comprometida com a monitoração contínua do perfil de segurança dos produtos e possui um departamento de Farmacovigilância que recebe, analisa e reporta todas as informações sobre eventos adversos. Todas estas notificações são encaminhadas para o *Global Clinical Safety and Pharmacovigilance*, Departamento internacional da empresa. Dessa forma, a GSK pode assegurar que seus produtos tenham um perfil de segurança e tolerabilidade constantemente monitorado e atualizado em bula.

Atenciosamente,



Cláudio Péricles
Gerente Médico