

Informe SNVS/Anvisa/GFARM nº 1, de 24 de fevereiro de 2010

Reforço nas medidas de segurança relativas aos medicamentos beta-agonistas de longa ação utilizados no tratamento da asma e da DPOC.

Devido a questões de segurança, a Agência Reguladora dos Estados Unidos (FDA) reforçou os cuidados que devem ser adotados durante o uso dos medicamentos beta-agonistas de longa duração, indicados no tratamento da asma e da doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC). Foi realizada uma série de recomendações, com base em análises de estudos que demonstraram um aumento no risco de exacerbação severa dos sintomas da asma, levando à hospitalização de pacientes adultos e pediátricos, bem como na morte de alguns pacientes em uso desses medicamentos.

Os beta-agonistas de longa duração estão registrados no Brasil como monodrogas ou em combinação com outros medicamentos que contêm corticosteróides inalatórios. Esta classe de medicamentos atua por meio do relaxamento da musculatura nas vias respiratórias (broncodilatação). Isso facilita a respiração do paciente, diminuindo sintomas como chiados e falta de ar.

Para aumentar a segurança no uso desses produtos, o FDA fez as seguintes recomendações:

- o uso dos beta-agonistas de longa duração é contra-indicado sem o controle adequado da asma, obtido por meio do tratamento de medicamentos como corticóides inalatórios. Assim, as monodrogas só devem ser usadas em combinação com um medicamento indicado para o controle da asma;
- o uso dos beta-agonistas de longa duração só deve ser iniciado como terapia adicional aos pacientes que não conseguem o controle adequado da asma apenas com a utilização de um corticosteróide;
- os beta-agonistas de longa duração devem ser usados por um período curto, devendo ser descontinuados assim que o controle dos sintomas da asma for atingido. Após a interrupção de uso dos beta-agonistas de longa duração, os pacientes devem continuar a utilização dos corticosteróides para que a doença permaneça controlada;

- pacientes pediátricos que necessitem de um medicamento desta classe para um melhor controle da asma devem utilizar um medicamento cuja apresentação seja uma combinação de um corticóide inalatório com um beta-agonista de longa duração, a fim de que se garanta maior segurança e eficácia no uso dos medicamentos.

O FDA considerou que os benefícios no uso dessa classe de medicamentos superam seus riscos potenciais, desde que tal uso seja realizado adequadamente, segundo as recomendações de segurança.

A Anvisa considera pertinente as recomendações e as ações regulatórias adotadas pela agência americana, e irá solicitar a inclusão das novas informações de segurança na bula dos medicamentos beta-agonistas de longa duração registrados no Brasil. Além disso, irá requerer às Empresas um Plano de Farmacovigilância e um Plano de Minimização de Risco com enfoque educativo aos profissionais de saúde.

Recomendações aos pacientes:

- os beta-agonistas de longa duração não aliviam as crises súbitas de asma. Os pacientes devem ter sempre um inalador de resgate, como o salbutamol, para o alívio dos sintomas agudos da doença;

- Os beta-agonistas de longa duração nunca devem ser utilizados sozinhos para o tratamento da asma;

- Os pacientes que necessitem de um beta-agonistas de longa duração que não se encontra disponível em associação com um medicamento para o controle da asma devem seguir à risca as orientações médicas, a fim de que a administração de cada medicamento individualmente seja correta;

- Os pacientes devem conversar com seus médicos para aprender a identificar os sinais e sintomas que indicam deterioração do controle da asma, bem como esclarecer quaisquer questões relativas ao uso dos beta-agonistas de longa duração;

Recomendações aos Profissionais de Saúde:

- O uso dos beta-agonistas de longa duração não deve ser iniciado em pacientes que se encontram em situação de crise asmática. Um inalador de resgate, como o salbutamol, deve ser prescrito para o tratamento dos sintomas de crise;
- Os pacientes e familiares devem ser orientados quanto aos sinais e sintomas que indicam uma piora do quadro de asma, para que procurem auxílio médico assim que for necessário.

Na busca pela promoção do uso correto e seguro dos medicamentos, a Gerência de Farmacovigilância divulga a informação e solicita aos profissionais de saúde que notifiquem a suspeita de reações adversas com a utilização dessa classe de medicamentos (e todas as suspeitas de reações adversas graves a qualquer medicamento ou aquelas que não estejam descritas na bula) por meio do sistema [Notivisa](#).

Referência consultada:

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicinalProducts/ucm201003.htm>