



Farmacovigilância – Pfizer Brasil
Laboratórios Pfizer Ltda.
Rua Alexandre Dumas, 1.860
04717-904 – São Paulo – SP
www.pfizer.com.br

10 de maio de 2013

Assunto: Prolift® (reboxetina) – Comunicação sobre a decisão da ANVISA de restringir a indicação aprovada para pacientes com depressão severa.

Os Laboratórios Pfizer Ltda., devidamente autorizado neste órgão sob o número 0216, como detentor do registro do medicamento Prolift® (reboxetina) receberam um comunicado da ANVISA para proceder com algumas alterações na bula do medicamento Prolift, que incluem:

- Restrição da indicação:
Prolift é indicado para o tratamento de episódios depressivos severos
- Restrição da administração:
Prolift deve ser prescrito somente por médicos com experiência no tratamento de depressão
- Inclusão de alertas e precauções relacionadas à experiência limitada em pacientes idosos com mais de 65 anos.
- Explicitação na bula do produto como 18 anos a idade mínima indicada para uso.

A decisão da ANVISA foi baseada em ação da Swissmedic, que exigiu tais alterações na bula do produto reboxetina na Suíça.

A Pfizer considera que o perfil benefício/risco do produto é favorável.

Colocamo-nos à disposição para quaisquer outros esclarecimentos que se fizerem necessários.

Atenciosamente,

Departamento de Farmacovigilância
Pfizer Brasil