

Área:GGMON

Número: 22020

Ano: 2020

Resumo:

A Gerência de Farmacovigilância alerta para o risco potencial de ocorrência de neoplasias com o uso do medicamento Belviq® (lorcasserina)

Identificação do produto ou caso:

Estudo clínico de segurança mostra aumento na ocorrência de câncer associado ao uso de Belviq® (lorcasserina)

Problema:

A Gerência de Farmacovigilância alerta para o risco potencial de câncer associado ao uso de Belviq® (lorcasserina).

Ação:

Devido ao aumento na ocorrência de câncer apontado em estudo clínico pós-registro, a Anvisa recomenda a suspensão da prescrição de lorcasserina pelos médicos.

A comercialização do produto Belviq® (lorcasserina) foi suspensa pela empresa responsável pelo registro no Brasil em 14 de fevereiro de 2020.

Histórico:

Por solicitação da FDA, o fabricante internacional do Belviq® conduziu o estudo CAMELLIA-TIMI 61. Com base na análise desse estudo, em fevereiro de 2020 a FDA requisitou que a empresa realizasse a retirada voluntária do mercado do medicamento para perda de peso, Belviq e Belviq XR. A agência americana considerou que o risco potencial de câncer supera os benefícios, apesar de ainda não se poder concluir que a lorcasserina contribua para o risco de câncer. Como consequência, foi realizada a retirada voluntária do medicamento Belviq® do mercado americano.

Diante disso, a Gerência de Farmacovigilância (GFARM) iniciou um processo de investigação acerca do assunto.

Apesar de não ter sido planejado para analisar ocorrência de neoplasias, o estudo CAMELLIA-TIMI 61 apresentou número de casos de câncer desfavorável à lorcasserina em relação ao placebo.

Foram evidenciados desequilíbrios quanto à ocorrência dos cânceres pancreático, colorretal e pulmonar, com número superior de casos no grupo lorcasserina em relação ao placebo. Destaca-se que esse desequilíbrio aumentou com a duração do uso da lorcasserina

Recomendações:

Os médicos devem parar de prescrever lorcasserina e conversar com seus pacientes sobre medicamentos ou estratégias alternativas para perda de peso.

Aos pacientes que restarem alguma dúvida, recomenda-se que procurem um profissional de saúde.

Ressalta-se que até o momento não se tem registro no Brasil de casos de câncer pancreático, colorretal ou pulmonar associados ao uso do medicamento Belviq®.

As demais providências regulatórias relacionadas ao produto estão sendo tomadas pela Anvisa, que monitora continuamente os medicamentos e solicita aos profissionais de saúde e pacientes que notifiquem os eventos adversos ocorridos com o uso de qualquer medicamento por meio do sistema VigiMed (disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/vigimed>).

Anexos:

Referências:

[Belviq, Belviq XR \(lorcaserin\): Drug Safety Communication - Due to Possible Increased Risk of Cancer](#)

[FDA requests the withdrawal of the weight-loss drug Belviq, Belviq XR \(lorcaserin\) from the market](#)

Área: GGMON

Número: 3183

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3183 (Tecnovigilância) - Diamed Latino América S.A. - Reagente De Hemácias/De Hemácias Tratadas Com Enzimas - DiaCell ABO (A1-B) - Necessidade de substituição das hemácia-teste DiaCell B lote 16031.08.1.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Reagente De Hemácias/De Hemácias Tratadas Com Enzimas. Nome Técnico: Imunohematologia - Reagentes De Hemácias/De Hemácias Tratadas Com Enzimas. Número de registro ANVISA: 80004040131. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: 109416V - DiaCell ABO (A1-B). Números do lote afetado: 45101.08.1.

Problema:

A empresa detentora do registro informou que foi verificado que algumas amostras da hemácia-teste "DiaCell B", lote 16031.08.1, componente do kit "DiaCell ABO (A1-B)", lote 45101.08.1, vencimento 20/04/2020, apresentaram resultado positivo em testes microbiológicos. Foi observado reações duvidosas, não esperadas ou discrepantes entre Provas Direta e Reversa ABO.

Ação:

Ação de Campo Código AC 2020/01 sob responsabilidade da empresa Diamed Latino América S.A. Carta ao Cliente. Substituir a hemácia-teste "DiaCell B" pelo Lote 16031.09.1.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC 23/2012 (que dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ação de campo por parte do detentor do registro do produto para a saúde).

Empresa detentora do registro: Diamed Latino América S.A. - CNPJ: 71.015.853/0001-45 - Rua Alfredo Albano da Costa, 100 - Distrito Industrial - Lagoa Santa / MG - Lagoa Santa - MG. Tel: (31)

3689-9425. E-mail: brz_ra@bio-rad.com.

Fabricante do produto: Diamed Latino América S.A. - Rua Alfredo Albano da Costa, 100 - Distrito Industrial - Lagoa Santa / MG - Brasil.

Recomendações:

A empresa detentora do registro recomenda:

- a) Não utilizar a hemácia DiaCell B lote 16031.08.1.
- b) Descartar apenas a hemácia DiaCell B lote 16031.08.1.
- c) Utilizar normalmente a hemácia teste DiaCell A1, lote 16011.08.1, que está em conformidade com os critérios de Controle de Qualidade.
- d) Receber o novo reagente DiaCell B lote 16031.09.1 em substituição a hemácia DiaCell B lote 16031.08.1.
- e) Transferir para composição do novo kit "DiaCell ABO (A1-B)", lote 45101.09.1, a hemácia-teste DiaCell A1 (lote 16011.08.1) recebida anteriormente (componente do kit Lote 45101.08.1), para a caixa do kit lote 45101.09.1 que você acaba de receber.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3183 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) para produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema NOTIVISA (<http://portal.anvisa.gov.br/notivisa>). Para acessar o Sistema, é preciso se cadastrar e selecionar a opção Profissional de Saúde, se for um profissional liberal ou a opção Instituição/Entidade, se for um profissional de uma instituição/entidade.

Sistema de Tecnovigilância: Paciente ou cidadão pode notificar por meio do Sistema de Tecnovigilância/SISTEC acesso por meio do link <http://www.anvisa.gov.br/sistec/notificacaoavulsa/notificacaoavulsa1.asp>

Anexos:

[Carta ao Cliente](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3183](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 13/03/2020
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 19/03/2020

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir a efetividade da Ação de Campo em curso.

Destaca-se a responsabilidade solidária da cadeia de distribuição e uso dos produtos para a saúde na manutenção de sua qualidade, segurança e eficácia, bem como da efetividade da Ação de Campo, expressa pela RDC 23/2012:

(...) Art. 2º Entende-se por detentor de registro de produto para a saúde o titular do registro/cadastro de produto para a saúde junto à Anvisa.

Parágrafo único. O detentor de registro, bem como os demais agentes envolvidos desde a produção até o uso do produto, ou descarte deste quando couber, são solidariamente responsáveis pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos para a saúde até o consumidor final.

Art. 12 Os distribuidores de produtos para a saúde devem encaminhar para o detentor de registro, em tempo hábil, o mapa de distribuição e outras informações solicitadas para a notificação e execução de ações de campo. (...)

OBS: O presente alerta poderá passar por um processo de atualização caso a Gerência de Tecnovigilância julgue necessário.

Fonte: ANVISA, de 03.04.2020.