

## CARTA CIRCULAR Nº.9 – GFARM/NUVIG/ANVISA/MS

Brasília, 6 de Setembro de 2007

**ASSUNTO:** Informações sobre os medicamentos Agreal®, Silomat® e antimoniato de meglumina

Prezados Senhores

1. A Agência Européia de Medicamentos (EMA) emitiu um informe que recomenda o cancelamento do registro de todos os produtos contendo veraliprida. A agência tomou esta decisão por uma sugestão do Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) que afirmava que os riscos da veraliprida no tratamento de episódios agudos de calor associados com a menopausa em mulheres são maiores que os benefícios. A empresa Sanofi-Aventis divulgou carta aos profissionais de saúde informando a retirada do medicamento AGREAL® (veraliprida) em todos os países onde ele é comercializado. O Alerta SNVS/Anvisa/GFARM nº 2/2007 e a carta da indústria estão disponíveis nos endereços:

<http://www.anvisa.gov.br/farmacovigilancia/alerta/federal/2007/federal207.htm>

[http://www.anvisa.gov.br/farmacovigilancia/cartas/carta\\_47.pdf](http://www.anvisa.gov.br/farmacovigilancia/cartas/carta_47.pdf)

2. A Boehringer-Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda., fabricante dos medicamentos Silomat Xarope®, Silomat Solução Oral®, Silomat Plus Xarope®, e Silomat Plus Solução Oral, decidiu voluntariamente recolher esses produtos do mercado brasileiro. Esta decisão foi tomada a partir de resultados de estudos experimentais e de um estudo clínico realizado em voluntários sãos, realizado pela empresa, que mostraram um risco de prolongamento do intervalo QT no eletrocardiograma após a administração do clobutinol. Tal alteração potencialmente pode levar a alterações graves do ritmo cardíaco. O recolhimento já foi comunicado à Anvisa, que solicitou à empresa uma série de informações adicionais às que já possui, inclusive os resultados dos referidos estudos. Após a avaliação desses dados, a agência adotará as medidas cabíveis quanto aos demais medicamentos contendo clobutinol comercializados no país. A Anvisa

divulgou um informe técnico, que está disponível em:

<http://www.anvisa.gov.br/divulga/informes/2007/310807.htm>

3. A Gerência de Farmacovigilância em conjunto com as áreas de Inspeção e Registro da Anvisa, com a Secretaria de Vigilância em Saúde e Departamento de Assistência Farmacêutica da Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, alertam para a possível formação, por uma dinâmica ainda não conhecida, de material particulado visível em algumas ampolas do medicamento antimoniato de meglumina, ampolas de 5 mL, proveniente de compostos metálicos da formulação. Neste momento não há evidências de que a formação desse particulado visível possa acarretar danos em seres humanos. No entanto, é recomendável que antes da administração da solução injetável, realize-se uma inspeção visual para a identificação de material particulado interno à ampola ou variação dos aspectos físicos do produto. Maiores informações podem ser encontradas no **Informe SNVS/Anvisa/GFARM nO 9/2007:**

[http://www.anvisa.gov.br/farmacovigilancia/informes/2007/informe\\_9.htm](http://www.anvisa.gov.br/farmacovigilancia/informes/2007/informe_9.htm)

Atenciosamente,

Gerência de Farmacovigilância  
NUVIG/ANVISA/MS