

O que cientistas da FDA (Food and Drug Administration - Regulamentação de Alimentos e Medicamentos) dizem sobre as "super aspirinas"

DOL — Dor On Line · Boletim Científico sobre Dor · ISSN 2446-6670

Mesmo que pesquisas tantalizadoras sugiram que as apelidadas "super" aspirinas sejam mais seguras do que a aspirina comum, o assunto continua sob suspeita na FDA. Merck e Pharmacia, as companhias concorrentes que fabricam inibidores da COX-2, finalmente tiveram a chance de provar as vantagens de suas drogas no comitê do conselho da FDA no mês de Fevereiro de 2001. Munidos de vários novos estudos sobre Vioxx e Celebra, cientistas das companhias explicaram o porquê dos inibidores da COX-2 serem melhores do que outros AINEs. O comitê não ficou muito impressionado. Pacientes com artrite que tomaram Vioxx tiveram índice menor de úlceras comparado àqueles que tomaram naproxeno, mas mostraram índice maior de ataque cardíaco. "Para o paciente não importa se ele terminar em uma CTI com hemorragia digestiva alta ou por causa de infarto agudo do miocárdio. Ambas são possibilidades terríveis," disse Steven Nissen, cardiologista na Cleveland Clinic em Ohio e membro do comitê do conselho. Com o Celebra é ainda pior. O conselho disse que esse inibidor da COX-2 mais vendido não mostrou efeito anti-úlcero-gênico acima dos outros analgésicos, diclofenaco (Voltaren) e Ibuprofeno (Advil). Adicionalmente, o comitê preocupa-se com o fato de o Celebra também falhar em proteger o coração como fazem os AINEs tradicionais. Isto não foi o que avaliadores foram levados a acreditar quando essas drogas foram aprovadas. "Eu estava convencido de que inibidores da COX-2

eram mais seguros," disse o membro do conselho James William, da Universidade de Utah. "Os dados não necessariamente mostram isso hoje". No final, o comitê do conselho concordou em manter o atual rótulo para ambas as drogas e incluir novas advertências sobre potenciais riscos cardiovasculares. A FDA não é obrigada a seguir a advertência do comitê, mas geralmente o faz.

Fonte: novo.dol.inf.br/materia/o-que-cientistas-da-fda-food-and-drug-administration-regulamentacao-de-alimentos-e-medicamentos-dizem-sobre-as-super-aspirinas · Conteúdo do Boletim DOL — Dor On Line. Reprodução permitida mediante citação da fonte.

DOL · DOR ON LINE