

FDA faz nova recomendação sobre o uso de broncodilatadores de ação prolongada

O FDA – US Food and Drug Administration – emitiu no dia 18 de fevereiro último, nota técnica em que adverte sobre o uso dos broncodilatadores de ação prolongada (LABAs).

Em virtude dos efeitos destes medicamentos o FDA entende ser necessário alterações nas bulas destes medicamentos que seja adotado um plano para orientar de maneira adequada os profissionais de saúde para o uso apropriado e seguro destas drogas.

As mudanças propostas foram baseadas em estudos e revisões por parte do FDA de ensaios clínicos que mostraram que embora estas drogas tenham um importante papel no controle dos sintomas da asma em alguns pacientes, seu uso deve ser limitado em virtude de um risco aumentado de exacerbações severas dos sintomas de asma, hospitalizações e morte, conforme salientou o Diretor da Divisão de Produtos Pulmonares e Alergia, Badrul Chowdhury, M.D., do Centro de Avaliação e Pesquisa do FDA.

O FDA adverte que os profissionais de saúde devem estar alertas para o uso seguro destes medicamentos e recomenda:

- O uso dos broncodilatadores de ação prolongada como monoterapia para asma é contra-indicado. Eles devem ser usados unicamente em combinação com os corticosteróides inalatórios.
- Os LABAs devem apenas ser usados de maneira prolongada em pacientes cuja asma não pode ser adequadamente controlada por medicação específica para o controle da asma;
- Os LABAS devem ser usados pelo menor tempo possível para a obtenção do controle da asma e descontinuados, se possível, tão logo o controle da asma tenha sido obtido. Nesse caso o paciente deve então ser mantido com o uso de uma medicação de controle da asma como os corticosteróides inalatórios.
- Pacientes adolescentes e pediátricos que requerem a adição de LABA a corticosteróide inalatório devem usar um produto que contenha ambos os medicamentos, como forma de assegurar o uso adequado dos dois medicamentos.

Estas recomendações não se aplicam ao uso dos LABAs em pacientes portadores de Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica.

O FDA assinalou que os benefícios dos LABAs em melhorar os sintomas da asma superam os riscos potenciais,

quando associados aos corticosteróides inalatórios nos pacientes que necessitam da adição dos LABAs.

O comunicado do FDA, questões e respostas sobre esta nova recomendação bem como a série histórica de relatos sobre o uso seguro dos broncodilatadores de ação prolongada desde 2005 podem ser acessados integralmente no endereço:

<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/InformationbyDrugClass/ucm199565.htm>

Artigos publicados em grandes revistas médicas já vinham colocando este assunto em discussão.

Referências:

- 1- Agarwal A, Knobil K, Kramer JM, O'Byrne PM, Drazen JM. N Engl J Med 361:208, July 9, 2009 Correspondence
- 2- Kramer JM . Balancing the Benefits and Risks of Inhaled Long-Acting Beta-Agonist – The Influence of Values. N Engl J Med 360:1592, April, 2009 Perspective.
- 3- Drazen JM, O'Byrne PM. Risks of Long-Acting Beta-Agonists in Achieving Asthma Control. N Eng J Med 360:1761, April, 16, 2009 Editorial
- 4- Martinez FD. Safety of Long-Acting Beta-Agonists – An Urgent Need do Clear the Air. N Engl J Med 353:2637, December 22, 2005 Perspective
- 5- M. Wijesinghe, M. Weathreall, K Perrin, M. Harwood, and R. Beasley. Risk of mortality associated with formoterol: a systematic review meta-analysis. Eur. Respir. J., Oct 2009; 34: 803 –811
- 6- M.R. Sears, A. Ottosson, F. Radner, and S. Suissa. Long-acting Beta-agonists: a review of formoterol safety data from asthma clinical trials. Eur Resp J, Jan 2009; 33:21-32

- 7- R. Beasley, F.D. Martinez, A. Hackshaw, K.F. Rabe, P.J. Sterk, and R. Djukanovic. Safety of long-acting beta-agonists: urgent need to clear the air remains. *Eur. Respir. J.*, Jan 2009; 33: 3 –5.
- 8- Anees Sindi, David C. Todd, Parameswaran Nair. Antiinflammatory Effects of Long-Acting β_2 -Agonists in Patients With Asthma: A Systematic Review and Metaanalysis *Chest July 2009 136:145-154; published ahead of print March 2, 2009, doi:10.1378/chest.08-2149*
- 9- Salpeter SR, Buckley NS, Orniston TM, Salpeter EE. Meta-analysis: effect of long-acting beta-agonists on severe asthma exacerbations and asthma-related deaths. *Ann Intern Med* 2006; 144:904-912

Dr. Mário Sérgio Nunes

Com a colaboração dos membros da Comissão de Asma da SBPT