



## Farmacovigilância

### Health Canada alerta pacientes sobre os riscos do CRESTOR® (rosuvastatina)<sup>g,h</sup>

**OTTAWA**—A *Health Canada* publicou importante informação sobre a segurança do medicamento CRESTOR® (rosuvastatina), um hipocolesterolêmico da família das estatinas. Segundo o alerta, um estudo realizado nos EUA detectou que pacientes asiáticos podem ter maior risco de desenvolver eventos adversos musculares com este medicamento.

No Canadá, e em outros países, a rosuvastatina está associada a relatos de rabdomiólise, que resulta em destruição muscular e liberação do conteúdo de células musculares na corrente sanguínea.

Os sintomas da rabdomiólise incluem dor muscular, fraqueza, sensibilidade, febre, escurecimento da urina, náusea e vômito. Em casos graves, a rabdomiólise pode levar à insuficiência renal e oferecer risco de morte.

Pacientes asiáticos (originários das Filipinas, China, Japão, Coreia, Vietnã ou sul asiático) podem apresentar maior risco de desenvolver eventos adversos musculares, incluindo rabdomiólise, com a rosuvastatina. Em um estudo recente, realizado nos EUA, as concentrações plasmáticas de rosuvastatina encontradas em asiático-americanos foram aproximadamente o dobro das encontradas no grupo controle (caucasianos).

O risco de rabdomiólise é aumentado com doses diárias elevadas de rosuvastatina (a partir de 40 mg/dia). Por isso, a *Health Canada* alerta que a dose de 40 mg não deve ser usada em pacientes que tenham condições médicas pré-existentes ou outros fatores que aumentem o risco de rabdomiólise.

A *Health Canada* recomenda que todos os pacientes que fazem uso do CRESTOR® usem a dose mais baixa que atinja o objetivo terapêutico. Uma dose inicial de 5 mg é indicada para:

- Pacientes asiáticos
- Pacientes com problemas renais graves
- Pacientes que tenham outros fatores de risco para problemas musculares

Além disso, a *Health Canada* solicitou a todos os fabricantes de estatinas que atualizem as informações contidas no *Canadian Product Monographs* para aumentar a segurança e efetividade do uso desses medicamentos. A nova informação incluirá as condições médicas e outros fatores que podem aumentar o risco de um paciente apresentar reações adversas musculares relacionadas as estatinas, que incluem:

- História pessoal ou familiar de problemas musculares
- História prévia de problemas musculares com outra estatina
- Uso de outros medicamentos hipocolesterolêmicos
- Hipotireoidismo
- Alcoolismo
- Exercício físico excessivo
- Idade a partir de 70 anos
- Problemas renais
- Etnia asiática.
- Problemas hepáticos
- Diabetes com depósito de gordura no fígado
- Cirurgias ou lesões musculares
- Condição física frágil.

<sup>g</sup> Traduzido e adaptado de Health Canada advises patients about the risks of CRESTOR® (rosuvastatin). March 3, 2005. Acessado em: [http://www.hc-sc.gc.ca/english/protection/warnings/2005/2005\\_10.html](http://www.hc-sc.gc.ca/english/protection/warnings/2005/2005_10.html)

<sup>h</sup> A rosuvastatina não é um hipocolesterolêmico de primeira escolha. Ver Seção Evidência Farmacoterapêutica desta edição.

## Novas publicações

### A Importância da Farmacovigilância

Organização Mundial da Saúde. A Importância da Farmacovigilância: Monitorização da Segurança dos Medicamentos. Brasília: Organização Mundial da Saúde, Organização Pan-Americana da Saúde, 2005, 48p.

Este texto foi elaborado pela equipe de Garantia da Qualidade e Segurança dos Medicamentos da OMS, com a contribuição do Centro Colaborador da OMS para Monitorização Internacional de Medicamentos (*Uppsala Monitoring Centre – Uppsala, Suécia*) e dos centros nacionais de farmacovigilância que participam do Programa Internacional de Monitorização de Medicamentos da OMS. A versão em português foi publicada por Organização Pan-Americana da Saúde / Organização Mundial da Saúde e Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Os objetivos deste documento são:

- apresentar as razões pelas quais a farmacovigilância é importante;
- registrar seu crescimento e potencial como disciplina significativa nas ciências médicas;
- descrever seu impacto no bem-estar dos pacientes e na saúde pública.

O documento realça a necessidade de análise crítica dos pontos positivos e negativos dos sistemas atuais de farmacovigilância, a fim de aumentar seu impacto. Além disso, realça a importância de colaboração e comunicação nos âmbitos local, regional e inter-

nacional, para assegurar que a farmacovigilância proporcione o máximo de benefícios possível.

A farmacovigilância e todas as questões de segurança de medicamentos são pertinentes a todos os que têm sua vida afetada, de uma forma ou de outra, por intervenções médicas. Este documento destina-se a gerentes de políticas de medicamentos, consultores de autoridades regulatórias, profissionais de saúde (médicos, enfermeiros e farmacêuticos), indústria farmacêutica, profissionais dos centros de farmacovigilância, editores de periódicos, epidemiologistas, economistas da saúde, profissionais dos Centros de Informação Toxicológica e Centros de Informação sobre Medicamentos, administradores da saúde, grupos de consumidores e grupos de apoio a pacientes, advogados da área da saúde, faculdades de ciências da saúde e leigos interessados.

Esta publicação pode ser acessada, gratuitamente, no sítio da Internet: <http://www.anvisa.gov.br/farmacovigilancia/trabalhos/importancia.pdf>

### Monitorização da Segurança de Medicamentos: diretrizes para criação e funcionamento de um Centro de Farmacovigilância.

Organização Mundial da Saúde. Monitorização da segurança de medicamentos: diretrizes para criação e funcionamento de