



Farmacovigilância

Health Canada alerta pacientes sobre os riscos do CRESTOR® (rosuvastatina)^{g,h}

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.

^g 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

^h 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



um Centro de Farmacovigilância. Brasília: Organização Mundial da Saúde, Organização Pan-Americana da Saúde, 2005.

Este manual tem por objetivo fornecer diretrizes e informações práticas para a criação de novos Centros de Farmacovigilância. A versão em português foi publicada por Organização Pan-Americana da Saúde / Organização Mundial da Saúde e Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

O critério para o desenvolvimento da atividade de Farmacovigilância não é somente o funcionamento do Centro em questão, mas também a presença de um organismo regulatório efetivo no país, que tenha o desejo e o potencial para responder aos sinais que emanam do Centro e adotar medidas reguladoras apropriadas. A OMS considera este ponto vital: um sistema de farmacovigilância deve ser apoiado por um organismo regulador.

Os Centros de Farmacovigilância começam numa escala muito pequena, freqüentemente com um só profissional entusiasta, trabalhando por meio período. Esses pioneiros, em seus campos, precisam de ajuda e orientação. Algumas informações precisam ser fornecidas a tais Centros emergentes, como:

- materiais e recursos necessários;
- como operar;
- tipo de apoio necessário;

- onde encontrar fontes bibliográficas de referência;
- tipo de ajuda que pode ser esperada;
- relação a ser buscada com os Centros de Informação sobre Medicamentos e os Sistemas de Informações sobre Intoxicação, e assim por diante.

A OMS respondeu à observação dessa necessidade, organizando uma reunião consultiva, que foi solicitada a compartilhar experiências e conhecimentos por meio da discussão do esboço de algumas diretrizes, preparado pelo Dr. Ronald Meyboom. Este documento foi produzido com base nessa discussão, com a intenção de que seja usado por novos Centros de Farmacovigilância, a fim de evitar que desperdicem tempo e dinheiro como consequência da falta de experiência. Este documento discute aspectos práticos sobre como gerenciar tecnicamente um Centro de Farmacovigilância, com recomendações realistas. Espera-se que este manual de diretrizes ajude as pessoas que estão a caminho do estabelecimento de um Centro de Farmacovigilância bem organizado e bem gerenciado.

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

Dia-a-Dia

SI nº 400/2005

PERGUNTA

Existe alguma regulamentação oficial que proíba a aplicação de benzilpenicilina benzatina em farmácias e drogarias, no Brasil?

RESPOSTA

Não foi encontrada norma oficial que proíba a aplicação de benzilpenicilina benzatina em farmácias e drogarias. As normas vigentes permitem e regulamentam a aplicação de injetáveis em farmácias e drogarias, sem distinção de medicamento.

Por outro lado, a Portaria CVS-SP 05, de 08 de maio de 2000, proíbe a realização de testes de sensibilidade à penicilina em farmácias, no estado de São Paulo.¹

Segundo a lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, a aplicação de injetáveis em farmácias deve ser realizada somente por profissionais habilitados.²

A Resolução nº 239, de 25 de setembro de 1992, do Conselho Federal de Farmácia (CFF), dispõe sobre a aplicação de medicamentos injetáveis em farmácias e drogarias e institui a obrigatoriedade de registro do procedimento em livro específico.³ A Resolução nº 357, de 20 de abril de 2001, do CFF, que aprova o regulamento técnico das Boas Práticas de Farmácia, refere-se à aplicação de medicamentos injetáveis em farmácias (art.78 a 83).⁴

A Resolução nº 328, de 22 de julho de 1999, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, que aprova o Regulamento Técnico sobre as Boas Práticas de Dispensação de medicamentos em farmácias e drogarias, também permite a aplicação de medicamentos injetáveis em farmácias.⁵

Referências:

1. BRASIL. Portaria CVS nº 05, de 08 de maio de 2000. Condiciona a realização de Testes de Sensibilidade à Penicilina nos estabelecimentos de assistência à saúde sob responsabilidade médica e dá outras providências. Secretaria de Estado da Saúde do Estado de São Paulo. Centro de Vigilância Sanitária. Divisão de Serviços de Saúde, São Paulo, 2000.
2. BRASIL. Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 19 dez. 1973.
3. BRASIL. Resolução nº 239, de 25 de setembro de 1992. Dispõe sobre aplicação de injeção em farmácias e drogarias. Conselho Federal de Farmácia, Brasília, 25 set. 1992.
4. BRASIL. Resolução nº 357, de 20 de abril de 2001. Aprova o regulamento técnico das Boas Práticas de Farmácia. Conselho Federal de Farmácia, Brasília, abr. 2001.
5. BRASIL. Resolução nº 328, de 22 de julho de 1999. Institui Regulamento Técnico sobre as Boas Práticas de Dispensação de medicamentos em farmácias e drogarias. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 26 jul. 1999.



Livraria Científica
ERNESTO REICHMANN
Desde 1936 Livros Nacionais e Importados

<p>Loja 1 R. Dom José de Barros, 158 Centro - SP Tels: (11) 3255-1342/3214-3167 Telefax: (11) 3255-7501 e-mail: loja1@lcer.com</p>	<p>Loja 3 www.brasilbooks.com e-mail: loja3@lcer.com</p>
<p>Loja 2 R. Pedro de Toledo, 597 V. Mariana - SP Tels: (11) 5575-8283/5082-5060 Telefax: (11) 5575-9037 e-mail: loja2@lcer.com</p>	<p>Loja 4 R. Martiniano de Carvalho, 1085 Paraiso - SP Tels: (11) 3284-0859/3285-1750 Telefax: (11) 3284-7308 e-mail: loja4@lcer.com</p>

MICROMEDEX/DRUGDEX

A melhor base de dados
norte-americana em medicamentos.

dot.lib

(34) 3236-1096 (MG); (11) 3253-7553 (SP);
(21) 3431-3430 (RJ).

Emails: celso.carvalho@dotlib.com.br (MG)
marcos.criado@dotlib.com.br (SP)
luz.mauro@dotlib.com.br (RJ)