



necessários estudos que comparem a dabigatrana, na dose de 150mg/dia e 220 mg/dia, à varfarina, para prevenção de eventos tromboembólicos, após artroplastia de joelho ou quadril.

No Brasil, o gasto estimado para a compra de dabigatrana para um mês de profilaxia do tromboembolismo é maior (acima de 1000%) do que se for usada a varfarina e 12%-80% maior, quando comparado à enoxaparina.¹⁵

Última Revisão: 13.05.2010

Referências

1. HIS-PROD Medicamentos-Online: Histórico de Registro de Produtos e Medicamentos. São Paulo: Optionline; 2010. Disponível em: <http://www.i-helps.com/>. Acesso em: 05.03.2010.
2. McManus RJ, Fitzmaurice D, Murray ET, Taylor C. Thromboembolism. *BMJ Clinical Evidence* 2009; 03: 208. Disponível em: <http://www.clinicalevidence.com>
3. Midlands Therapeutics Review and Advisory Committee (MTRAC). Veredict & Summary: Dabigatran etexilate (Pradaxa®) for the prevention of venous thromboembolism after hip or knee replacement surgery, September 2008. Disponível em: <http://www.mtrac.co.uk>.
4. Anonymous. Prevention of Venous Thromboembolism in Orthopedic Surgery. *The Medical Letter* 3 Nov 2008; 50(1298): 86-88.
5. Geerts WH, Bergquist D, Pineo GF, Heit JA, Samama CM, Lassen MR et al. Prevention of Venous Thromboembolism: American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines (8th Edition). *Chest* 2008; 133: 381S-453S.
6. Goldhaber SZ. Trombose venosa profunda e tromboembolia pulmonar. In: Braunwald E, Fauci AS, Kasper DL, Hauser SL, Longo DL, Jameson JL. *Harrison: Medicina Interna*. 17 ed. Rio de Janeiro: McGraw-Hill; 2008.
7. Mehta DK, (ed.). *British National Formulary – BNF*. 58th ed. London: BMJ Publishing Group RPS Publishing; 2010. Disponível em: <http://www.medicinescomplete.com>. Acesso em: 25.01.2010.
8. Connolly SJ, Ezekowitz MD, Yusuf S, Eikelboom J, Oldgren J, Parekh A, et al. Dabigatran versus Warfarin in Patients with Atrial Fibrillation. *N Engl J Med* 2009 Sept; 361(12): 1139-1151.
9. Ezekowitz MD, Reilly PA, Nehmiz G, Simmers TA, Nagarakanti R, Parcham-Azad K, et al. Dabigatran with or without concomitant aspirin compared with warfarin alone in patients with nonvalvular atrial fibrillation (PETRO Study). *Am J Cardiol* 2007; 100: 1419-1426.
10. Wolowacz SE, Roskell NS, Plumb JM, Caprini JA, Eriksson BI. Efficacy and safety of dabigatran etexilate for the prevention of venous thromboembolism following total hip or knee arthroplasty: A meta-analysis. *Thromb Haemost* 2009; 101: 77-85.
11. Eriksson BI, Dahl OE, Rosencher N, Kurth AA, van Dijk CN, Frostick SP, et al. Dabigatran etexilate versus enoxaparin for prevention of venous thromboembolism after total hip replacement: a randomised, double-blind, non-inferiority trial. *Lancet* 2007; 370: 949-956.
12. Schulman S, Kearon C, Kakkar AK, Mismetti P, Schellong S, Eriksson H, et al. Dabigatran versus Warfarin in the Treatment of Acute Venous Thromboembolism. *N Eng J Med* 2009; 361(24): 2342-2352.
13. Australian Government Department of Health and Ageing. National Prescribing Service Limited. Rational Assessment of Drugs and Research (NPS RADAR). Dabigatran (Pradaxa) for preventing venous thromboembolism after hip or knee replacement surgery, April 2010. Disponível em: <http://www.npsradar.org.au>.
14. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. Common Drug Review. CEDAC Final Recommendation on Reconsideration and Reasons for Recommendation: Dabigatran etexilate. January 21, 2009.
15. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Secretaria Executiva – CMED. Lista de preços de medicamento – preços de fábrica e máximos ao consumidor. Atualizada em 12.02.2010. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/monitora/cmed/legis/comunicados/lista_conformidade.pdf. Acesso em: 18.02.2010.

Farmacovigilância

Finasterida: risco potencial de câncer de mama em homens

A Agência Regulatória de Medicamentos e Produtos para Saúde do Reino Unido (*Medicines and Healthcare products Regulatory Agency – MHRA*), publicou comunicação sobre a ocorrência de casos de câncer de mama masculino, notificados durante a realização de ensaios clínicos e em tratamentos com finasterida¹.

No Reino Unido, assim como no Brasil², a finasterida é aprovada para o tratamento de hiperplasia prostática benigna (HPB) e para alopecia androgênica (calvície masculina). A finasterida é um inibidor específico da 5-alfa-redutase tipo II, uma enzima intracelular que metaboliza a testosterona, transformando-a em um andrógeno mais potente, a di-idrotestosterona (DHT)³.

Até novembro de 2009, de acordo com o banco de dados internacional sobre segurança de medicamentos, foram descritos 50 casos de câncer de mama masculino, no mundo, com o uso da finasterida na dose de 5 mg, e 3 casos com a dose de 1 mg. Uma revisão das

informações disponíveis sugere que “*não pode ser excluído um aumento do risco de câncer de mama, em homens, com o uso da finasterida*”¹.

Um possível mecanismo para esta associação é a farmacodinâmica da finasterida. O uso da finasterida leva a uma redução dos níveis de DHT, acompanhada de um aumento nos níveis de testosterona e estradiol. O aumento dos esteróides sexuais tem o potencial de aumentar o risco de câncer de mama³.

Referências bibliográficas

1. World Health Organization (WHO). Finasteride: Potential risk of male breast cancer. *WHO Pharmaceutical Newsletter* 2009 N° 6 & 2010 N° 1, p. 16.
2. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Bulário on-line*. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br>
3. Medsafe. *Prescriber Update* Vol. 31, N° 1, February 2010, at <http://www.medsafe.govt.nz>.