

N.º 060/CA

Data: 2004-06-08

Assunto: **Medida Urgente de Segurança - Crestor® e Visacor®**

Para: Público e Profissionais de Saúde (Sitio do INFARMED)

Contacto no INFARMED: DGREE/ Departamento de Farmacovigilância

---

A rosuvastatina (Crestor® e Visacor®) é um inibidor selectivo e competitivo da HMG-CoA redutase. Crestor® e Visacor® foram autorizados pelo procedimento de Reconhecimento Mútuo em Março de 2003 e estão indicados em:

- Hipercolesterolemia primária (tipo IIa incluindo hipercolesterolemia familiar heterozigótica), ou dislipidemia mista (tipo IIb) como adjuvante da dieta quando a resposta à dieta e a outros tratamentos não farmacológicos (por ex. exercício, redução de peso) seja inadequada.
- Hipercolesterolemia familiar homozigótica, como adjuvante da dieta e de outros tratamentos hipolemiantes (por ex. aferese das LDL) se tais tratamentos não forem apropriados.

A toxicidade muscular é uma conhecida reacção adversa associada às estatinas, directamente relacionada com a dose, que em situações raras poderá originar rabdomiólise (destruição muscular), com possível perigo para a vida. Têm sido notificados casos raros de rabdomiólise associados à utilização de rosuvastatina em todo o mundo.

O Resumo das Características do Medicamento foi recentemente alterado por forma a incluir a informação de que em casos raros a rabdomiólise poderia ocorrer com a utilização de rosuvastatina. No entanto, devido ao aumento da taxa de notificações de reacções adversas, com a dose de 40 mg, quando comparado com as doses mais baixas, desencadeou-se uma revisão recente das notificações de rabdomiólise

associadas à rosuvastatina. Esta revisão sublinhou o risco de rabdomiólise com doses acima de 20 mg, em particular nos doentes com factores de risco para a rabdomiólise ou a utilizar doses acima de 20 mg de rosuvastatina e com a utilização concomitante de fibratos.

Face a esta informação o INFARMED, em conjunto com as Autoridades dos restantes Estados Membros da União Europeia, considerou ser necessário alterar o Resumo das Características dos Medicamentos Crestor® e Visacor®, através de um procedimento urgente e realçar a informação aos profissionais de saúde e público em geral, os seguintes aspectos:

- Todos os doentes deverão iniciar o tratamento de rosuvastatina com a dose inicial de 10 mg, uma vez ao dia. Um ajuste posológico para 20 mg só deverá ser efectuado após 4 semanas e se considerado necessário.
- A dose de 40 mg (não comercializada em Portugal) só deverá ser prescrita sob supervisão de especialistas e deverá ser considerada apenas em doentes com hipercolesterolemia grave que não tenham factores de risco, conhecidos, específicos para a miopatia.

É de realçar que os medicamentos Crestor® e Visacor® estão autorizados em Portugal nas doses de 10 mg, 20 mg e 40 mg, sendo que apenas a dose de 10 mg está a ser comercializada.

A AstraZeneca, titular da A.I.M. Crestor® e Visacor®, divulgará aos profissionais de saúde envolvidos uma carta por forma a realçar esta informação de segurança.

O INFARMED, através do Departamento de Farmacovigilância, continuará a acompanhar atentamente este assunto.

Para qualquer esclarecimento adicional deverá contactar o seu médico, podendo ainda ser obtidos outros esclarecimentos junto de:

- Centro de Informação do Medicamento e Produtos de Saúde do INFARMED, através da Linha Verde do Medicamento: 800 222 444 ou por correio electrónico: [centro.informacao@infarmed.pt](mailto:centro.informacao@infarmed.pt),
- Departamento de Farmacovigilância, através do telefone: 21-7987140 ou por correio electrónico: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

O Conselho de Administração,

