



Referências bibliográficas

1. HIS-PROD Medicamentos-Online: Histórico de Registro de Produtos e Medicamentos. São Paulo: Optionline; 2010. Disponível em: <http://www1.i-helps.com>. Acesso em: 02.08.2010.
2. Hutchison TA & Shahan DR (Eds): DISEASEDEX™ General Medicine. MICROMEDEX, Inc., Greenwood Village; 2010. Disponível em <http://www.portaldapesquisa.com.br>. Acesso em 05.07.2010.
3. Talley N, Axon A, Bytzer P, Holtmann G, LAM S, Velohuyezzen van Zanten S. Management of uninvestigated and functional dyspepsia: a working party report for the World Congresses of Gastroenterology, 1998.
4. Soo Shelly, Moayyedi Paul, Deeks Jonathan J, Delaney Brendan, Lewis Maxine, Forman David. Psychological interventions for non-ulcer dyspepsia. Cochrane Database of Systematic Reviews. In: The Cochrane Library, Issue 4, 2010. Art. No. CD002301. DOI: 10.1002/14651858.CD002301.pub4. Disponível em: <http://cochrane.bireme.br>. Acesso em: 16.06.2010.
5. Barbuti R. Dispepsia Funcional. Revista Brasileira de Medicina jan-fev 2009; 66(1/2): 5-10.
6. Moayyedi Paul, Shelly Soo, Deeks Jonathan J, Delaney Brendan, Innes Michael, Forman David. Pharmacological interventions for non-ulcer dyspepsia. Cochrane Database of Systematic Reviews. In: The Cochrane Library, Issue 4, 2010. Art. No. CD001960. DOI: 10.1002/14651858.CD001960.pub2. Disponível em: <http://cochrane.bireme.br>. Acesso em: 16.06.2010.
7. Mehta DK (ed.). British National Formulary – BNF. 59th ed. London: BMJ Publishing Group RPS Publishing; 2010. Disponível em: <http://www.medicinescomplete.com>. Acesso em: 16.06.2010.
8. Leontiadis GI, Ford AC, Moayyedi P. Digestive system disorders: Helicobacter pylori infection. In: BMJ Clinical Evidence 2009; 10:406. Search date September 2007. Disponível em: <http://clinicalevidence.bmj.com/ceweb/index.jsp>.
9. Hutchison TA & Shahan DR (Eds): DRUGDEX® System. MICRO-MEDEX, Inc., Greenwood Village; 2010. Disponível em <http://www.portaldapesquisa.com.br>. Acesso em 05.07.2010.
10. Tosi T, Masci E, Ceppodomo D, Testoni P. Levosulpiride and racemic sulpiride in non-ulcer dyspepsia: results of a randomized clinical study. Current Therapeutic Research 1992; 51(6): 787-791.
11. Mangiameli A, Brogna A, Catanzaro R, Sofia M, Blasi A. Levosulpiride versus domperidone in the treatment of functional dyspepsia. La Clinica Terapeutica 1994; 144(2): 107-114.
12. Mansi C, Borro P, Giacomini M, Biagini R, Mele M, Pandolfo N. Comparative effects of levosulpiride and cisapride on gastric emptying and symptoms in patients with functional dyspepsia and gastroparesis. Aliment Pharmacol Ther 2000; 14: 561-569.
13. Gatto G, Ricca T, Randazzo M, di Piazza S, Maringhini A, Trapani G et al. Clinical efficacy and safety of levosulpiride and domperidone in the management of chronic functional dyspepsia: a double-blind, randomized clinical trial. Current Therapeutic Research 1992; 51(5): 715-721.
14. Lozano R, Peralta CMG, Montealegre A, de Leon L, Ortiz J, Lee EHO, et al. Effectiveness and safety of levosulpiride in the treatment of dysmotility-like functional dyspepsia. Therapeutics and Clinical Risk Management 2007; 3(1): 149-155.
15. Shin HW, Kim MJ, Kim JS, Lee MC, Chung SJ. Levosulpiride-Induced Movement Disorders. Movement Disorders 2009; 24(15): 2249-2253.
16. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Secretaria Executiva – CMED. Lista de preços de medicamento – preços de fábrica e máximos ao consumidor. Atualizada em 23.07.2010. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/>. Acesso em: 04.08.2010.

Última revisão 05.11.2010.

Farmacovigilância

Ácido zoledrônico: relatos de efeitos adversos sobre a função renal

A agência reguladora da Nova Zelândia, *New Zealand Medicines and Medical Devices Safety Authority (Medsafe)*, publicou recomendação aos prescritores daquele país sobre a associação do uso de ácido zoledrônico a relatos de disfunção e falência renal, especialmente em pacientes com disfunção renal pré-existente. Na Nova Zelândia, o ácido zoledrônico injetável, com 5 mg (Aclasta®), está indicado para prevenção ou tratamento de osteoporose e tratamento da doença de Paget óssea. O ácido zoledrônico injetável com 4 mg (Zometa®) é indicado no tratamento de metástases ósseas osteolíticas, osteoblásticas e mistas, de tumor sólido em câncer de mama ou próstata, e no tratamento de hipercalcemia relacionada à malignidade. As bulas de ambos produtos contêm advertências sobre o risco de disfunção e falência renal.

De acordo com o *Prescriber Update*, em agosto de 2009 havia 139 relatos, no mundo, de suspeita de disfunção ou falência renal associada ao ácido zoledrônico 5 mg (Aclasta®). A maioria dos casos foi relatada em pacientes com condições clínicas pré-existentes (idade avançada, disfunção renal, desidratação concorrente ou precedente), ou tratamento concomitante com fármacos nefrotóxicos, tais como AINE e/ou diuréticos.

No Brasil, o ácido zoledrônico está disponível em apresentações com 4 mg (Zometa® – Novartis; Genérico – Eurofarma; e Blaztere® – Dr. Reddys) e com 5 mg (Aclasta® – Novartis).

Os profissionais da saúde devem considerar os seguintes cuidados durante o uso do ácido zoledrônico:

- A depuração de creatinina deve ser monitorada antes de cada dose do medicamento.
- Não usar em pacientes com depuração de creatinina inferior a 35 mL/min.
- Aumentos transitórios na creatinina sérica podem ser maiores em pacientes com comprometimento pré-existente da função renal.
- Monitoramento da função renal deve ser considerado, particularmente em pacientes sob risco elevado.
- Usar com cuidado quando associado a outros medicamentos que possam comprometer a função renal.
- Os profissionais da saúde devem garantir que todos os pacientes, especialmente os idosos e aqueles tratados com diuréticos, estejam adequadamente hidratados antes de receberem o fármaco.
- As infusões do fármaco devem ser lentas, com duração mínima de 15 minutos.

Referência: *Prescriber Update* Vol. 31, Nº 2, June 2010. Disponível em: <http://www.medsafe.govt.nz>.

Traduzido e adaptado de: Zoledronic acid: Reports of adverse effects on renal function. WHO Pharmaceuticals Newsletter Nº 4, 2010, p.10-11.