



## Farmacovigilância

### Agência Européia de Medicamentos recomenda que o uso de fibratos seja reservado a tratamento de segunda linha

Uma recente análise da Comissão de Medicamentos para Uso Humano (CHMP), da Agência Europeia de Medicamentos (EMA), concluiu que os benefícios dos quatro fibratos (benzafibrato, ciprofibrato, fenofibrato e gemfibrozila) permanecem superiores aos riscos, no tratamento de pacientes com dislipidemias. No entanto, os médicos não devem prescrever estes fármacos como tratamento de primeira linha aos pacientes com dislipidemias recém-diagnosticadas, exceto àqueles que apresentem hipertrigliceridemia grave ou que não possam usar estatinas.

Os fibratos são empregados há anos para reduzir concentrações séricas de lipídios, como triglicerídeos e colesterol. Esses fármacos foram inicialmente submetidos à revisão em toda a Europa, em 2005, quando o grupo de farmacovigilância da CHMP revisou seus benefícios e riscos em razão das limitadas evidências sobre os benefícios de longo prazo na redução dos riscos cardiovasculares. Naquela ocasião, o grupo de farmacovigilância concluiu que esses fármacos eram importantes no tratamento dos distúrbios lipídicos, mas não deveriam ser usados como tratamento de primeira linha.

A atual revisão da CHMP foi iniciada a pedido do Reino Unido, porque alguns representantes de fabricantes dos quatro fibratos questionaram as conclusões do grupo de farmacovigilância do CHMP. O Reino Unido repassou a questão para a CHMP para que fosse adotada recomendação para toda a Europa.

A CHMP confirmou as conclusões do grupo de farmacovigilância. Com relação ao fenofibrato, a Comissão analisou dados novos e recomendou que este fármaco pode ser usado em conjunto com uma estatina em algumas circunstâncias, quando a estatina, isolada, for in-

suficiente para controlar adequadamente a concentração sérica de lipídios.

O parecer expedido pela CHMP foi enviado à Comissão Europeia para que a decisão fosse estendida para toda a União Europeia.

#### Recomendações da CHMP/EMA aos prescritores:

- Os fibratos não devem ser usados como tratamento de primeira linha em pacientes com hiperlipidemia, exceto nos grupos:
  - pacientes com hipertrigliceridemia grave.
  - pacientes para os quais as estatinas estão contraindicadas ou que tenham intolerância às estatinas.
- Rever o tratamento dos pacientes em uso de fibratos para controle de dislipidemia, para garantir que os mesmos estejam recebendo o tratamento mais adequado.

#### Traduzido e adaptado de:

European Medicines Agency recommends use of fibrates as second-line treatment. European Medicines Agency, Science Medicines Health. Press Office EMA/649010/2010, 22 October 2010. Disponível em: [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu).

Também foi consultado o documento: Fibrates: new prescribing advice. In: Drug Safety Update November 2007, vol 1, issue 4: 2. Disponível em: <http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/DrugSafetyUpdate/CON079321>.

### Própolis: notificações de reações de hipersensibilidade

A agência regulatória de medicamentos da Nova Zelândia (Medsafe) publicou alerta, dirigido aos profissionais de saúde, para que estes levem em consideração a incerteza dos benefícios do própolis e o risco de desenvolvimento de reações de hipersensibilidade ou falência renal, antes de recomendarem seu uso aos pacientes.

De acordo com o *Prescriber Update*, em uma revisão dos registros internacionais de reações adversas foram identificados diversos casos de reações de hipersensibilidade em pessoas que utilizaram medicamentos complementares contendo própolis. Com base nos dados apurados, a Agência declarou que os pacientes com história de alergias parecem estar particularmente sob risco de ocorrência des-

tas reações. O uso de própolis também está associado com falência renal aguda.

#### Referência

Prescriber Update Vol. 31, Nº 3, September 2010 [www.medsafe.govt.nz](http://www.medsafe.govt.nz)).

#### Traduzido e adaptado de:

Propolis: Reports of hypersensitivity reactions. WHO Pharmaceuticals Newsletter Nº 5, 2010, p. 11.