



ANEXO 1

Carta ao Profissional da Saúde

Dezembro de 2018

Fluorquinolonas sistêmicas e inalatórias: risco de aneurisma de aorta e dissecação da aorta

Caro(a) doutor(a),

A Bayer S.A. em acordo com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e alinhado ao procedimento adotado pela Agência Europeia de Medicamento, informa a inclusão na bula de CIPRO® e AVALOX® de uma nova advertência relacionada ao risco de aneurisma de aorta e dissecação da aorta associados às fluoroquinolonas utilizadas por via sistêmica e/ou inalatória.

Resumo

- **Fluoroquinolonas sistêmicas e inalatórias podem aumentar o risco de aneurisma de aorta e dissecação da aorta, particularmente em idosos.**
- **Em pacientes com risco de aneurisma e dissecação da aorta, as fluoroquinolonas devem ser usadas apenas após avaliação cuidadosa de risco-benefício e da avaliação de outras opções terapêuticas.**
- **As condições que predispõem ao aneurisma de aorta e à dissecação da aorta incluem histórico familiar de aneurisma, aneurisma aórtico pré-existente ou dissecação da aorta, síndrome de Marfan, síndrome vascular de Ehlers-Danlos, arterite de Takayasu, arterite de células gigantes, doença de Behçet, hipertensão e aterosclerose.**
- **Os pacientes devem ser avisados sobre o risco de aneurisma e dissecação da aorta e devem procurar atendimento médico imediato no pronto-socorro em caso de dor súbita abdominal, torácica ou nas costas.**

Histórico sobre a segurança



Page 2 of 3

Fluoroquinolonas são antibióticos aprovados globalmente para o tratamento de várias infecções bacterianas, incluindo aquelas que ameaçam à vida.

Dados de estudos epidemiológicos e não clínicos indicam um aumento do risco de aneurisma e dissecção da aorta após o tratamento com fluoroquinolonas.

Os estudos epidemiológicos [1-3] relatam um aumento de cerca de duas vezes no risco de aneurisma de aorta e dissecção da aorta em pacientes em uso de fluoroquinolonas sistêmicas em comparação a pacientes que não utilizam antibióticos ou que utilizaram outros antibióticos (amoxicilina); pessoas idosas apresentam maior risco.

Um pré-clínico [4] demonstrou que a ciprofloxacina aumenta a suscetibilidade à dissecção e ruptura aórtica em camundongos. Esse achado é provavelmente um efeito de classe das fluoroquinolonas semelhante ao que ocorre com o tecido dos tendões, que são prejudiciais e aumentam o risco de lesões tendinosas, incluindo ruptura dos tendões.

Aneurisma da aorta e dissecção aórtica são eventos raros, ocorrendo com uma incidência de cerca de 3-30 por 100.000 pessoas/ano. Os fatores que aumentam o risco incluem histórico familiar de aneurisma, aneurisma aórtico pré-existente ou dissecção da aorta, síndrome de Marfan, síndrome de Ehlers-Danlos vascular, arterite de Takayasu, arterite de células gigantes, doença de Behçet, hipertensão e aterosclerose.

Portanto, fluoroquinolonas sistêmicas ou inalatórias devem ser usadas apenas após avaliação cuidadosa do benefício-risco e após consideração de outras opções terapêuticas em pacientes com risco de aneurisma de aorta e dissecção da aorta.

Os pacientes devem ser avisados sobre este risco e orientados a procurar atendimento médico imediato em caso de dor súbita abdominal, torácica ou nas costas.

Para reportar

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante. Permite uma monitorização contínua da relação



Page 3 of 3

benefício / risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através do Sistema Nacional de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA):

Link do formulário Vigimed para o relato de Profissional da Saúde ou paciente:

<https://primaryreporting.whoumc.org/Reporting/Reporter?OrganizationID=BR>

Canais de contato da Bayer

SAC Bayer – 0800 702 1241

Farmacovigilância Bayer – drugsafety.brasil@bayer.com

Website Bayer - <https://www.bayer.com.br/fale-conosco/evento-adverso/>

Referências

- [1] Daneman N, Lu H, Redelmeier DA. Fluoroquinolones and collagen associated severe adverse events: a longitudinal cohort study. *BMJ Open*. 2015 Nov 18; 5(11):e010077
- [2] Lee CC, Lee MT, Chen YS, Lee SH, Chen YS, Chen SC, Chang SC. Risk of Aortic Dissection and Aortic Aneurysm in Patients Taking Oral Fluoroquinolone. *JAMA Intern Med*. 2015 Nov;175(11):1839-47.
- [3] Pasternak B, Inghammar M and Svanström H. Fluoroquinolone use and risk of aortic aneurysm and dissection: nationwide cohort study. *BMJ* 2018; 360: k678.
- [4] LeMaire SA, Zhang L, Luo W, Ren P, Azares AR, Wang Y, Zhang C, Coselli JS, Shen YH. Effect of Ciprofloxacin on Susceptibility to Aortic Dissection and Rupture in Mice. *JAMA Surg*. 2018 Jul 25:e181804. [Epub ahead of print]