



APSEN FARMACÊUTICA S/A

www.apsen.com.br

Rua Barão do Rio Branco, 927
Santo Amaro . 04753-001
São Paulo . SP . Brasil

Tel. +55 11 5645.5011
Fax. +55 11 5641.2305

São Paulo, 14 de dezembro de 2018.

Prezados Profissionais de Saúde,

Apsen Farmacêutica S/A, vem por meio desta atualizar a comunidade médica quanto a recentes publicações de estudos epidemiológicos envolvendo a classe terapêutica das Fluoroquinolonas, à qual pertence o medicamento Levoxin® comercializado por nossa empresa.

Os referidos estudos relatam um aumento do risco de aneurisma e dissecção da aorta após a ingestão de fluoroquinolonas (formas sistêmicas e inaladas), particularmente na população idosa. Portanto, as fluoroquinolonas devem ser usadas apenas após avaliação cuidadosa do benefício-risco e após consideração de outras opções terapêuticas em pacientes com história familiar positiva de aneurisma, ou em pacientes diagnosticados com aneurisma aórtico pré-existente e/ou dissecção aórtica, ou na presença de outros fatores de risco ou condições predisponentes para aneurisma e dissecção da aorta (por exemplo, síndrome de Marfan, síndrome de Ehlers-Danlos vascular, arterite de Takayasu, arterite de células gigantes, doença de Behcet, hipertensão, aterosclerose conhecida).

Reiteramos que somados aos efeitos benéficos de um tratamento é possível a ocorrência de efeitos indesejáveis, mesmo o produto sendo utilizado corretamente, pois o surgimento de um evento adverso pode ter várias causas relacionadas às características específicas do paciente, dosagem e à farmacologia do medicamento, sendo mais frequente nos pacientes que apresentam uma maior sensibilidade. A intensidade e/ou ocorrência de tais eventos durante o tratamento pode variar de acordo com as particularidades do organismo de cada paciente.

Desta forma, como parte do nosso programa de monitoramento da segurança e eficácia dos medicamentos, caso sejam relatados os sintomas descritos acima solicitamos que nos comuniquem, pois, a nossa área de Farmacovigilância tem por princípio investigar todas as suspeitas de eventos adversos relacionados ao uso dos nossos medicamentos, essas notificações espontâneas de eventos adversos auxiliam na geração de novas informações, ampliam a compreensão de um fenômeno de repetição, propiciam uma interface entre os profissionais de saúde e a indústria farmacêutica, contribuindo para o monitoramento da segurança dos produtos e para a melhoria contínua da prática clínica racional.

Nos mantemos à disposição através do e-mail infomed@apsen.com.br ou pelo telefone 0800 16 5678.



Atenciosamente,
Lidiane Barros Cardoso
FARMACOVIGILÂNCIA
APSEN FARMACÊUTICA S/A

Referência bibliográfica.

1. Pasternak B, et al. Fluoroquinolone use and risk of aortic aneurysm and dissection: nationwide cohort study. *BMJ* 2018; 360: k678.
2. Daneman N, et al. Fluoroquinolones and collagen associated severe adverse events: a longitudinal cohort study. *BMJ Open* 2015; 5: e010077.