

Rio de Janeiro, 13 de abril de 2007

**Ref: Associação de Aerolin com isquemia do miocárdio.**

Com o objetivo de continuamente disponibilizar informações de segurança corretas aos profissionais de saúde, a GlaxoSmithKline (GSK) informa sobre importantes alterações nas informações de bula do produto Aerolin, quando usado para controle de parto prematuro não complicado.

Esta atualização foi baseada em uma revisão de dados conduzida pela GSK sobre o uso de salbutamol e sua associação à isquemia do miocárdio em pacientes grávidas.

A revisão foi realizada a partir de dados disponíveis em estudos publicados, testes clínicos e relatos espontâneos, e identificou um pequeno número de casos (Ref. 1-7), que sugerem poder existir associação causal entre o salbutamol e isquemia do miocárdio. Os dados disponíveis indicam que, em mulheres recebendo salbutamol intravenoso durante a gravidez, o salbutamol deve ser usado com precaução, devido ao risco de desenvolvimento de isquemia do miocárdio.

Conforme especificado na seção *Cuidados e Advertências* atualizada da bula de Aerolin (já submetida à ANVISA e aguardando aprovação), o uso de salbutamol intravenoso (injetável) durante trabalho de parto prematuro deve ser precedido por avaliação cardiológica antes do início do tratamento, monitorização cardiovascular, incluindo aferição da pressão arterial, sinais vitais e realização de ECG durante o uso da medicação. Deve-se considerar a interrupção do tratamento em caso de aparecimento de sinais de isquemia no traçado do ECG.

A informação de bula atualizada se tornará efetiva no Brasil de acordo com os prazos de aprovação pela ANVISA.

A GSK reafirma seu compromisso de prover aos profissionais de saúde e pacientes informações atualizadas e precisas sobre seus produtos. Você pode ajudar a GSK no acompanhamento da segurança de seus produtos, através da notificação de eventos adversos, gravidez, superdosagem e benefícios inesperados para o Serviço de Informação Médica (por DDG 0800-701-2233; Fax 0xx21-2141-6021; e-mail: [sac.brasil@gsk.com](mailto:sac.brasil@gsk.com) ou via formulário no website: [www.sim-gsk.com.br](http://www.sim-gsk.com.br)).

Serviço de Informação Médica  
[www.sim-gsk.com.br](http://www.sim-gsk.com.br)  
0800 701 2233

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.  
Estrada dos Bandeirantes, 8464  
22783-110 Jacarepaguá  
Rio de Janeiro - Brasil

DDG 0800 701 22 33  
[www.sim-gsk.com.br](http://www.sim-gsk.com.br)

Para qualquer informação adicional ou dúvidas, por favor contate o telefone do Serviço de Informação Médica (DDG 0800-701-2233).

Atenciosamente,



Cláudio Péricles  
Diretor Médico  
GlaxoSmithKline Brasil

#### Referências bibliográficas

- 1) James AH, Jamison MG, Biswas MS, Brancazio LR, Swamy GK, Myers ER. Acute myocardial infarction in pregnancy, a United States population-based study. *Circulation*, 113: 1564-1571, 2006.
- 2) Pincus R. Salbutamol Infusion for Premature Labour – The Australian Trials experience. *Aust NZ J Obstet Gynaecol*, 21: 1-4, 1981.
- 3) French/Australian Atosiban Investigators Group. Treatment of preterm labor with the oxytocin antagonist atosiban: a double-blind, randomized, controlled comparison with salbutamol. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*, 98: 177-185, 2001.
- 4) Mulders LG, Boers GH, Prickartz-Wijdewald MM, Hein PR. A study of maternal ECG characteristics before and during intravenous tocolysis with beta-sympathomimetics. Effect of IV tocolysis on maternal ECG characteristics. *Acta Obstet Gynecol Scand*, 66: 417-420, 1987.
- 5) Hadi HA and Alabazzaz SJ. Cardiac isoenzymes and electrocardiographic changes during ritodrine tocolysis. *Am J Obstet Gynecol*, 161: 318-321, 1989.
- 6) Arulkumaran S, et al. Myocardial strain associated with intravenous salbutamol therapy for preterm labour - ? Drug effect. Case Report. *Sing J Obstet Gynecol*, 17(1):54-58, 1986.
- 7) Vermes E, et al. Myocardial infarction in pregnancy during treatment with salbutamol. *Arch Mal Coeur*, 90:1651-4, 1997.

Serviço de Informação Médica  
[www.sim-gsk.com.br](http://www.sim-gsk.com.br)  
08007012233

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.  
Estrada dos Bandeirantes, 8464  
22783-110 Jacarepaguá  
Rio de Janeiro - Brasil

DDG 0800 701 22 33  
[www.sim-gsk.com.br](http://www.sim-gsk.com.br)