

Cotia, 09 de Junho de 2004.

**Prezado(a) Dr (a)**

Informamos que CRESTOR™ e VIVACOR™ (rosuvastatina cálcica) já estão disponíveis no mercado brasileiro a partir de 1º de Junho de 2004 nas apresentações de 10 e 20 mg.

Uma vez que os dados clínicos comprovam que 82% dos pacientes já atingem as metas de redução de LDL-C com a dose inicial de 10 mg via oral uma vez ao dia<sup>1,2,3,4</sup>, estamos reforçando a recomendação que novos pacientes ou aqueles que estavam em uso de outras estatinas, iniciem o tratamento com 10 mg CRESTOR™ ou VIVACOR™ (rosuvastatina cálcica). Para os poucos pacientes que necessitem de doses maiores, a dose deverá ser aumentada para 20 mg após 4 semanas, e até 40 mg após 4 semanas adicionais, somente em pacientes com hipercolesterolemia grave.

Na revisão dos últimos dados de farmacovigilância pós-comercialização da rosuvastatina observaram-se raros casos de miopatia/rabdomiólise na Europa, que ocorreram naqueles pacientes que receberam doses iniciais de rosuvastatina maiores do que as recomendadas, sendo que muitos deles também apresentavam fatores predisponentes para miopatia/rabdomiólise. Estes fatos levaram a uma sugestão de mudança nas informações de prescrição na Europa.

No cenário atual que envolve o uso das estatinas, transmitir informações de prescrição adequadas sobre o uso de CRESTOR™ e VIVACOR™ (rosuvastatina cálcica) irão garantir medidas preventivas para minimizar os riscos dos pacientes em desenvolver miopatia/rabdomiólise.

Apesar desses raros casos de miopatia/rabdomiólise (< 0,01%), as autoridades européias estão contra-indicando a dose de 40 mg em pacientes com fatores predisponentes para miopatia/rabdomiólise.

No Brasil, embora a apresentação de 40 mg não esteja disponível e seu uso estar restrito somente aos pacientes (4%) que apresentam hipercolesterolemia grave com alto risco cardiovascular, estamos, pró-ativamente, levando estas informações à classe médica brasileira.

CRESTOR™ e VIVACOR™ (rosuvastatina cálcica) quando usados de acordo com as informações de prescrição, são bem tolerados e possuem perfil de segurança similar as outras estatinas.<sup>1,2,3,4</sup>

A experiência com a rosuvastatina cálcica após seu lançamento em 41 países, incluindo Estados Unidos, Europa e América Latina, envolve mais de 2 milhões de pacientes tratados e mais de 5 milhões de prescrições, reforçando o seu perfil de eficácia e tolerabilidade.

A AstraZeneca e a Biosintética reafirmam o seu compromisso em manter a classe médica informada sobre o uso adequado e o perfil de eficácia e tolerabilidade de seus produtos.

Atenciosamente,



Dr. Sidney Marques  
Diretor Médico - AstraZeneca



Dr. Marcio Falci  
Diretor Médico – Biosintética

1. Jones PH et al. Comparison of the efficacy and safety of rosuvastatin versus atorvastatin, simvastatin, and pravastatin across doses (STELLAR Trial). Am J Cardiol 2003; 92: 152-160. 2. Olsson AG et al. Effects of rosuvastatin and atorvastatin compared over 52 weeks of treatment in patients with hypercholesterolemia. Am Heart J 2002; 144: 1044-51. 3. Brewer, HB. Benefit Risk Assessment of Rosuvastatin 10 to 40 mg. Am J Cardiol 2003; 92 (suppl): 23K-29K. 4. McTaggart F et al. Preclinical and Clinical Pharmacology of Rosuvastatin, a New 3-Hydroxy-3-Methylglutaryl Coenzyme A Reductase Inhibitor. Am J Cardiol 2001; 87(suppl): 28B-32B.

AstraZeneca do Brasil Ltda.  
SAC : 0800 14 5578  
www.crestor.com.br  
Rod Raposo Tavares km 26,9  
Cotia – SP -06714 025

Biosintética Farmacêutica Ltda  
SAC : 0800 151036  
www.biosintetica.com.br  
Av. das Nações Unidas, 22428  
São Paulo - SP - 04795-916