

TROMBOSE COMO EVENTO ADVERSO AO USO DE MEDICAMENTOS CONTENDO ACETATO DE CIPROTERONA 2 MG E ETINILESTRADIOL 35 MICROGRAMAS NO SISTEMA NOTIVISA

A European Medicines Agency's Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) concluiu que os benefícios dos contraceptivos contendo acetato de ciproterona 2 mg / etinilestradiol 35 microgramas superam os riscos, desde que sejam tomadas as diversas medidas para minimizar o risco de tromboembolismo e que ele seja receitado nas suas indicações corretas. Esses medicamentos foram aprovados através de procedimentos nacionais em praticamente todos os estados membros da União Europeia para serem comercializados mediante receita médica. O laboratório produtor do medicamento de referência orienta que todos os medicamentos, em especial os compostos de hormônios, necessitam prescrição e principalmente acompanhamento médico. Todo medicamento tem indicações específicas, contraindicações e possibilidade de efeitos colaterais. Todos estes fatores devem ser adequadamente avaliados em consulta médica. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Brasil (ANVISA), embora não tenha estipulado restrições aos medicamentos contendo acetato de ciproterona 2 mg/etinilestradiol 35 microgramas, pediu atenção no uso do remédio. Este fato justifica a realização deste trabalho.

Objetivo: Fazer um levantamento das notificações de todos os tipos de trombose como evento adverso causado pelo uso de medicamentos contendo acetato de ciproterona 2 mg/etinilestradiol 35 microgramas no sistema NOTIVISA.

Metodologia: Foi utilizado o banco de dados do sistema NOTIVISA para fazer um levantamento, no período de 01 de janeiro de 2007 a 07 de junho de 2013, das notificações de todos os 31 tipos de trombose venosa e arterial codificadas no sistema que poderiam estar associadas ao uso de medicamentos contendo ciproterona 2 mg/etinilestradiol 35 mcg. Foram incluídas as notificações que se encontravam em qualquer situação de análise.

Resultados: Não foram encontradas, até a data referida na metodologia, notificações de trombose como evento adverso associado ao uso de medicamentos contendo acetato de ciproterona 2 mg/etinilestradiol 35 microgramas no sistema NOTIVISA.

Conclusão: Não foram encontradas notificações de trombose como evento adverso tipo A associado ao uso de medicamentos contendo acetato de ciproterona 2 mg/etinilestradiol 35 microgramas no sistema NOTIVISA. Deve-se levar em consideração a subnotificação que ainda é uma realidade no Brasil.