

CIRCULAR INFORMATIVA

Data: 07/03/2013

Ref. Nº 07/ARFA-DRF/2013

Assunto: Associação da Fluoxetina a distúrbios auditivos

Para: Profissionais de Saúde.

Na sequência da integração da ARFA no Programa Internacional de Monitorização de Reações Adversas (UMC) da Organização Mundial da Saúde (OMS), foi-nos dado a conhecer recentemente, informação de segurança relativa a uma possível associação entre o uso da Fluoxetina e o aparecimento de distúrbios auditivos.

A fluoxetina é um inibidor seletivo da recaptção da serotonina (SSRIs) utilizado no tratamento de episódios de depressão major, perturbação obsessivo-compulsiva e bulimia nervosa.

Apesar do envolvimento claro da serotonina no processo de audição e fisiopatologia da depressão, não existem evidências na literatura de que os antidepressivos possam causar surdez, zumbidos ou hiperacusia.

Contudo, a análise realizada a 122 casos de surdez, 324 casos de zumbidos e 24 casos de hiperacusia reportadas a base de dados da OMS (VigiBase™), aponta para uma associação positiva entre a administração da fluoxetina e o aparecimento de distúrbios auditivos.

CABO VERDE

A DCI fluoxetina consta da Lista Nacional de Medicamentos de Cabo Verde, pelo que a ARFA está a acompanhar com atenção a evolução desta avaliação.

Apesar de até o momento não ter havido qualquer notificação neste sentido, a ARFA aconselha a todos os profissionais de saúde a monitorizar/notificar qualquer caso que possa surgir durante o exercício das respetivas funções, com esta classe de medicamentos e não só.

A notificação de qualquer suspeita de reação adversa é um contributo essencial para a monitorização contínua da segurança dos medicamentos.

Contamos com a sua colaboração!



Agência de Regulação e Supervisão dos
Produtos Farmacêuticos e Alimentares

CIRCULAR INFORMATIVA

Contatos para Notificação

As reações adversas devem ser notificadas a ARFA, através da ficha de notificação ou dos seguintes contatos: telefone 2626457, fax 262 49 70 ou correio eletrónico vigimed@arfa.gov.cv

Achada de Sto. António, C.P. 296 - A, Praia, Cabo Verde
Tel.: +238 262 64 10/64 57 e 2622453 – Fax: +238 262 49 70
Email: arfa@arfa.gov.cv
Website : www.arfa.cv

*A notificação de qualquer suspeita de reação adversa é um contributo essencial para a monitorização contínua da segurança dos medicamentos.
Contamos com a sua colaboração!*