

## CIRCULAR INFORMATIVA

---

Data: 09/07/2015

Ref. Nº 013/DRF/2015

**Assunto:** Interação Ácido Fusídico e Estatinas – Risco de Rabdomiólise

**Para:** Profissionais de Saúde.

---

As estatinas, também conhecidas como inibidores da redutase da HMG-CoA, são um grupo de medicamentos utilizados no tratamento da hipercolesterolemia primária ou da dislipidemia mista, como adjuvante da dieta, sempre que a resposta à dieta e a outros tratamentos não farmacológicos (ex. exercício físico, perda de peso) seja inadequada. Também são utilizados na prevenção cardiovascular em doentes com doença cardiovascular aterosclerótica evidente ou com diabetes mellitus, quer tenham níveis de colesterol normais ou aumentados, como adjuvante da correção de outros fatores de risco e de outras terapêuticas cardioprotetoras.

[A interação entre as estatinas e o ácido fusídico encontra-se descrita no RCM, pelo que relembramos aos profissionais de saúde de alguns aspetos desta interação.](#)

As estatinas podem causar um conjunto de distúrbios musculares que vão desde reações assintomáticas como o aumento sérico da creatinina quinase até mialgia, miopatia e raramente, rabdomiólise. O risco de miotoxicidade é um efeito da classe, dose-dependente, embora, o potencial de indução desses distúrbios varie entre indivíduos devido a diferenças na farmacocinética e lipofilia.

O ácido fusídico é comumente utilizado no tratamento de infeções graves causadas por microorganismos sensíveis ao ácido fusídico, especialmente infeções causadas por *Staphylococcus*.

As formulações sistémicas de ácido fusídico incluem comprimidos, suspensões e infusões intravenosas. A coadministração de estatinas com alguns medicamentos, incluindo o ácido fusídico, pode aumentar o potencial para miotoxicidade. Contudo, não existem evidências de que as formulações tópicas (creme e gel oftálmicos) possam interagir com as estatinas.

## CIRCULAR INFORMATIVA

---

### CABO VERDE

A DCI ácido fusídico e a classe das estatinas consta da Lista Nacional de Medicamentos de Cabo Verde, pelo que se encontram cadastrados vários medicamentos com este ingrediente/classe<sup>1</sup>. Apesar de não existir nenhum registo de medicamentos contendo ácido fusídico em formulações sistémicas, para que os benefícios da utilização destes medicamentos continuem a superar os riscos conhecidos, a [ARFA recomenda o seguinte](#):

- [Evitar a coadministração de ácido fusídico sistémico e estatinas devido ao risco de rabdomiólise grave e potencialmente fatal;](#)
- [A interrupção temporária das estatinas durante o tratamento com ácido fusídico; para assegurar a eliminação do ácido fusídico recomenda-se a reintrodução das estatinas 7 dias após a última dose sistémica do ácido fusídico;](#)
- [Os doentes devem ser instruídos a consultar o médico sempre que tenham sintomas de dor, sensibilidade ou fraqueza muscular durante o tratamento com as estatinas.](#)

A ARFA continuará a acompanhar e a divulgar toda a informação de segurança sobre este assunto.

### Contatos para Notificação

As reações adversas devem ser notificadas à ARFA, através dos formulários de notificação ou dos seguintes contatos: tel 2626457, fax 262 49 70 ou correio eletrónico [fv@arfa.gov.cv](mailto:fv@arfa.gov.cv).

Poderá notificar ainda no site da ARFA através do link: <http://www.arfa.cv/index.php/centro-nacional-de-farmacovigilancia/notifique-aqui>

C/c:

Direção Geral da Farmácia e Medicamento (DGFM)

Direção Nacional de Saúde (DNS)

---

<sup>1</sup> Sinvastatina; Atorvastatina; Pravastatina; Rosuvastatina;