

Doss® (colecalfiferol)

Doss® (colecalfiferol), 3.000 UI, 7.000 UI, 15.000 UI e 50.000 UI, cápsula gelatinosa mole. **Indicações:** indicado para prevenção e tratamento auxiliar na desmineralização óssea pré e pós-menopausa, prevenção e tratamento do raquitismo, osteomalácia, osteoporose e na prevenção no risco de quedas e fraturas em idosos. **Contraindicações:** contraindicado em caso de hipersensibilidade aos componentes da fórmula. É contraindicado também em pacientes que apresentam hipervitaminose D, hipercalcemia ou osteodistrofia renal com hiperfosfatemia e também em casos de má-formação nos ossos. **Advertências e precauções:** Pacientes com hiperfosfatemia e insuficiência renal devem procurar orientação médica para avaliar o risco/benefício da administração da vitamina D, pelo risco de hipercalcemia durante o uso terapêutico. Em caso de hipervitaminose D, recomenda-se administrar dieta com baixa quantidade de cálcio, grandes quantidades de líquido e, se necessário glicocorticoides. Uma avaliação cuidadosa deve ser realizada também em pacientes com doença hepática com prejuízo da capacidade de absorção; com hiperfosfatemia, em razão do risco de calcificação metastática e normalização dos níveis de fosfato antes da terapia; em bebês e crianças, pelo risco de hipersensibilidade a pequenas doses de vitamina D; na sarcoidose ou outra doença granulomatosa, por possível aumento da hiperlipidemia, pois há um potencial para elevação dos níveis de LDL; em pacientes com osteodistrofia renal ou outras condições que requerem altas doses de vitamina D pura ou quando há uso concomitante de preparações contendo cálcio ou outras preparações vitamínicas contendo vitamina D ou análogos. Uso em idosos: Não existem restrições ou cuidados especiais quanto ao uso do produto por pacientes idosos, uma vez que não têm sido relatados problemas com a ingestão das quantidades normais de vitamina D recomendadas para idosos. Estudos têm relatado que idosos podem ter níveis mais baixos de Vitamina D do que os adultos jovens, especialmente aqueles com pouca exposição à luz solar. **Interações medicamentosas:** Antiácidos que contenham magnésio; uso concomitante da vitamina D com análogos, especialmente calcifediol, não é recomendado; preparações que contenham cálcio em doses elevadas ou diuréticos tiazídicos; uso concomitante à fosfenitoína, fenobarbital ou fenitoína; substâncias colestiramina e colestipol; corticosteroides sistêmicos. **Reações adversas:** secura da boca, dor de cabeça, polidipsia, poliúria, perda de apetite, náuseas, vômitos, fadiga, sensação de fraqueza, aumento da pressão arterial, dor muscular, prurido, perda de peso, confusão mental, ataxia, distúrbios psíquicos, coma, insuficiência renal e arritmias cardíacas. Para mais informações sobre reações incomuns, consultar a bula de Doss®. **Posologia:** Dose de manutenção para manter os níveis de 25(OH)D consistentemente acima de 30ng/mL: Cápsulas moles 3.000 UI: Ingerir, por via oral, 01 cápsula ao dia. Cápsulas moles 7.000 UI: Ingerir, por via oral, 01 por semana. Doses de ataque: Concentração de 25(OH)D abaixo de 20ng/mL: Cápsulas moles 7.000 UI: Ingerir, por via oral, 01 cápsula ao dia, durante seis a oito semanas ou até atingir o valor desejado. Cápsulas moles 15.000 UI: Ingerir, por via oral, 01 cápsula por semana, durante seis a oito semanas ou até atingir o valor desejado. Cápsulas moles 50.000 UI: Ingerir, por via oral, 01 cápsula por semana, durante seis a oito semanas ou até atingir o valor desejado. Verificar a bula de Doss® sobre a necessidade de ajuste de dose/populações especiais. **MS – 1.0974.0223. VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. SE PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO. Mês/Ano.**

Destacar (20% da maior fonte) estas informações, quando na peça publicitária estiver ressaltando benefícios do produto:

Contraindicações: É contraindicado em pacientes que apresentam hipervitaminose D, hipercalcemia ou osteodistrofia renal com hiperfosfatemia.

Interações medicamentosas: uso concomitante da vitamina D com análogos, especialmente calcifediol, não é recomendado.

Art. 27 A propaganda ou publicidade de medicamentos de venda sob prescrição deve cumprir os requisitos gerais, sem prejuízo do que, particularmente, se estabeleça para determinados tipos de medicamentos, e fica restrita aos meios de comunicação destinados exclusivamente aos profissionais de saúde habilitados a prescrever ou dispensar tais produtos, devendo incluir informações essenciais referentes:

- I - ao nome comercial do medicamento, quando houver;
- II - ao nome da substância ativa de acordo com a DCB e, na sua falta, a DCI ou nomenclatura botânica, que deverá ter, no mínimo, 50% do tamanho do nome comercial;
- III - ao número de registro na Anvisa, contemplando no mínimo os nove dígitos;
- IV - às indicações;
- V - às contraindicações;
- VI - aos cuidados e advertências (contemplando as reações adversas e interações com medicamentos, alimentos e álcool);
- VII - à posologia;
- VIII - à classificação do medicamento em relação à prescrição e dispensação;
- IX - à data de impressão das peças publicitárias impressas.

§ 1º As informações exigidas por este artigo devem se apresentar com fonte de, no mínimo, dois milímetros.

§ 2º Na propaganda ou publicidade de vacinas, deverá constar, ainda, a informação sobre o número de doses necessárias para uma completa imunização.

Art. 28 Na propaganda ou publicidade de medicamentos de venda sob prescrição, quando forem destacados os benefícios do medicamento no texto da peça publicitária, devem ser destacadas, pelo menos, uma contraindicação e uma interação medicamentosa mais frequente, dentre aquelas exigidas no artigo 27, incisos, V e VI, causando impacto visual ao leitor e obedecendo à proporcionalidade de 20% do tamanho da maior fonte utilizada.