



## SISTEMA DE PSICOFARMACOVIGILÂNCIA

**Coordenação Geral:** : Julia Movilla

**Supervisão Geral:** E. A. Carlini

**Colaboração:** Mey Yang

Cebrid – Centro Brasileiro de Informações sobre Drogas  
Psicotrópicas

Departamento de Psicobiologia – UNIFESP

Site: [www.cebrid.epm.br](http://www.cebrid.epm.br)

e-mail: [cebrid@psicobio.epm.br](mailto:cebrid@psicobio.epm.br)

### ACONTECEU NO BRASIL

#### **1. Não aprendemos nunca? Indicações “cosméticas” (ou não terapêuticas) de medicamentos controlados para emagrecimento. Desta vez com Fluoxetina.**

- E. A. Carlini e colab; Fluoxetina: indícios de uso inadequado; *Jornal Brasileiro de Psiquiatria*; 58, 97-100; 2009.

e

- Relatório Anual do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGR); ANVISA, 2009.

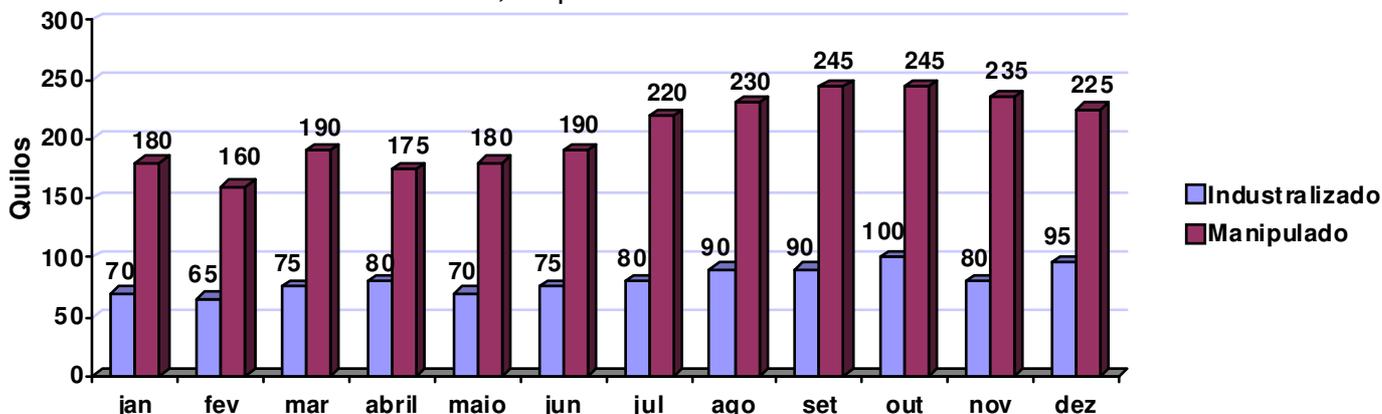
A fluoxetina é um antidepressivo reconhecidamente útil para o tratamento da depressão. Apresenta por outro lado uma longa lista de reações adversas entre as quais perda de apetite e outras muito mais sérias. Portanto, não deveria ser utilizada a não ser como é o caso de seu emprego na depressão; tal não é o caso de seu uso como droga emagrecedora.

Entretanto, parece que este uso irracional tornou-se prática comum no Brasil, conforme atestam os dois trabalhos acima citados.

No trabalho do CEBRID realizado no ano de 2006 na cidade de Santo André – Grande São Paulo, foram analisadas 39.782 Receitas Especiais (RE) – 16.124 coletadas das farmácias magistrais e 23.658 das drogarias. Desses totais 10.919 prescrições continham fluoxetina – 9.259 provenientes das farmácias magistrais (84,8%) e apenas 1.660 (15,2%) das drogarias. As prescrições de fluoxetina eram predominantemente destinadas a mulheres (79,8%). Na imensa maioria das RE, a fluoxetina foi prescrita em associação com um grande número de outras substâncias ativas, inclusive anfetaminas anoréticas, chegando a mais de dez outras em quase a metade das prescrições. Esse tipo de prescrição múltipla, principalmente para mulheres, é comparado com as prescrições de fórmulas magistrais para emagrecer, muito utilizadas no Brasil. Os dados obtidos sugerem que a utilização de fluoxetina teria um fim estético (perda de peso), e não um fim terapêutico (tratamento de depressão).

Pelo trabalho do SNGPC/ANVISA, de âmbito nacional, portanto mais representativo realizado em 2009, praticamente os mesmos resultados foram obtidos; ou seja, a imensa participação das farmácias magistrais neste uso indevido de fluoxetina. O gráfico abaixo mostra o consumo mensal de fluoxetina, expresso

Nota do CEBRID: A ANVISA esta incluindo o receituário de sibutramina na lista de B2 (notificação azul) retirando-a da lista C1 (receita especial com controle em duas vias), tornando assim mais controlada sua prescrição. Parabéns ANVISA!!



em quilos, durante o ano de 2009. A quantidade consumida pelas farmácias de manipulação é muito maior que a vendida sob a forma de produtos acabados (industrializados).

### ACONTECEU NO EXTERIOR

## 2. Uso exagerado de sibutramina no Brasil: O sistema nacional de gerenciamento de produtos controlados (SNGPV) da ANVISA mostra os dados nacionais.

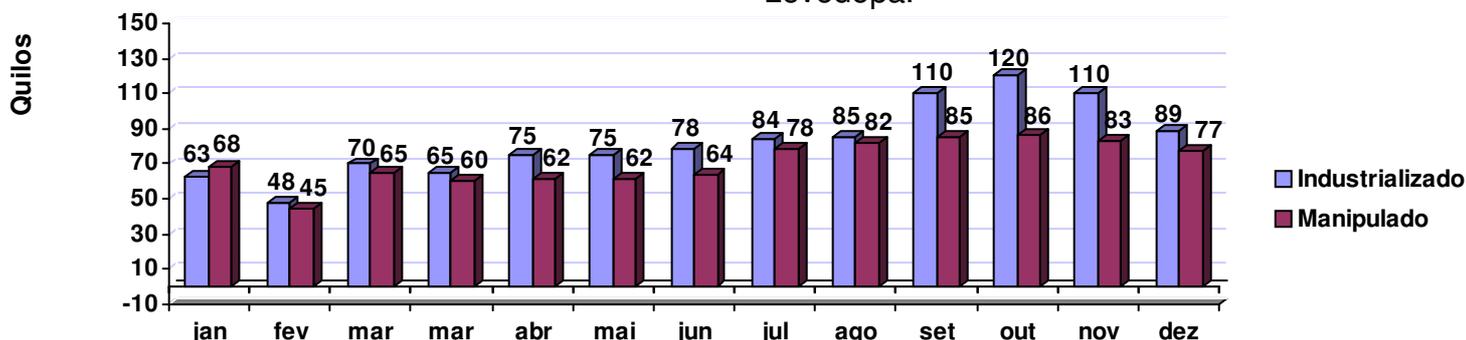
## 3. Discinesias induzidas por Levodopa na doença de Parkinson

O relatório de 2009 do SNGPC mostra também o exagerado uso de sibutramina, outro agente anorético. O gráfico abaixo demonstra este fato.

Linazasoro et al. Levodopa-Induced Dyskinesias in Parkinson Disease Are Independent of the Extent of Striatal Dopaminergic Denervation: A Pharmacological and SPECT Study. *Clinical Neuropharmacology*, 32; 326-329, 2009. [www.clinicalneuropharm.com](http://www.clinicalneuropharm.com)

A Revista RIOPHARMA pag. 14 e 15 ([www.crf-rj.org.br](http://www.crf-rj.org.br)) de março/abril 2010, publicou o artigo “ANVISA fecha o cerco a sibutramina” elogiando a decisão tomada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária

A fisiopatologia da indução de discinesias por Levodopa é desconhecida. Mecanismos farmacocinéticos pré e pós - sinápticos e farmacodinâmicos podem estar envolvidos. Foram analisados diversos parâmetros clínicos e farmacológicos, bem como o status da via dopaminérgica nigroestriatal através da utilização de DaTSCAN, em 14 pacientes com mal de Parkinson, os quais desenvolveram severa LID (*discinesia induzida por Levodopa*), mesmo com baixas doses de Levodopa e em 10 pacientes sem a complicação, apesar do alto uso de Levodopa.



Os pacientes foram separados de acordo com início, duração e grau de severidade do mal de Parkinson. Observou-se diferença, estatisticamente significativa, apenas quanto a duração de LID durante o tratamento com Levodopa. Entretanto, pôde-se notar claras diferenças no peso relacionado ao sexo (mulheres com baixo peso predominaram no grupo que apresentou discinesia), na severidade e duração de LID e dose total de Levodopa.

A resposta apresentada ao Levodopa e os dados do DaTSCAN foram considerados similares nos dois grupos. Estes resultados indicam que o desenvolvimento de LID precisa de contribuição adicional, além da desnervação nigroestriatal. Fatores relacionados ao sexo e peso corpóreo, poderiam desempenhar um papel importante.

Nota do CEBRID: No Brasil, os seguintes produtos contêm L-dopa mais inibidores periféricos de descarboxilase: PROLOPA HBS (Roche); CRONOMET (Merck Sharp & Dohme); PARKIDOPA (Cristália); SINEMET (Merck Sharp & Dohme); STALEVO (Novartis).

---

## 4. Metilfenidato e seus riscos.

---

Question and answers on the review of medicines containing methylphenidate. *EMA European Medicines Agency*; 22 January; 2009 ([http://www.ema.europa.eu/pdfs/human/referral/methylphenidate/MethylphenidateQ&A\\_65828508en.pdf](http://www.ema.europa.eu/pdfs/human/referral/methylphenidate/MethylphenidateQ&A_65828508en.pdf))

Europa: A EMEA concluiu que metilfenidato continua sendo eficaz no tratamento de crianças e adolescentes que apresentam déficit cognitivo.

Todavia suspeitas e indícios sobre o metilfenidato em relação a risco cardiovascular, cerebrovascular, segurança pediátrica e seus efeitos a longo prazo, levaram o Comitê Europeu de produtos medicinais de uso humano (CHMP) a revisar os riscos e benefícios deste medicamento. Foi concluído que não existe necessidade de restrição urgente quanto ao seu uso; porém, deve-se aumentar a atenção quanto a prescrição, pré-tratamento e monitoramento de pacientes já em uso, afim de maximizar a segurança do metilfenidato. Antes de iniciar o tratamento, todos os pacientes devem ser orientados quanto a problemas de pressão arterial e

distúrbios psiquiátricos, além de serem monitorados durante todo o tratamento. Este deve ser interrompido pelo menos uma vez ao ano para avaliar a necessidade de continuidade do mesmo. Por fim, segundo o CHMP, novos estudos devem ser realizados, especialmente, no que se refere aos efeitos a longo prazo do metilfenidato.

Nota do CEBRID: Estão registrados no Brasil os produtos Concerta® (Janssen-Cilag) e Ritalina® (Novartis)

---

## 5. Intervenções que podem reduzir o número de prescrições inadequadas em idosos

---

Kaur S, et. al. Interventions that can Reduce Inappropriate Prescribing in the Elderly; *Drugs Aging* 26; 1013-1028; 2009.

É possível que prescrições inadequadas liderem o risco de problemas relacionados a medicamentos. Uma prescrição pode ser considerada inadequada quando uma terapia alternativa é mais eficaz ou está associada a um menor risco para tratar a mesma condição.

Este trabalho procurou identificar intervenções e estratégias que possam reduzir significativamente prescrições inadequadas em idosos.

Para isto foi feita uma pesquisa em base de dados eletrônicos no: PubMed (1966 a setembro/2008), Cochrane (1996 a setembro/2008), International Pharmaceutical Abstracts (1970 a setembro/2008), EMBASE (1966 a setembro/2008) e CINAHL (1982 a setembro/2008). Esses dados foram pesquisados usando palavras-chave como “idosos”, “intervenções”, “prescrições individualizadas” e “prescrições inadequadas”. Os estudos preencheram os seguintes critérios de inclusão: estudos publicados em inglês que relataram a intenção de melhorar as prescrições inadequadas em idosos foram considerados, com pacientes igual ou maiores de 65 anos. O estudo também incluiu ensaios randomizados, estudos prospectivos, estudos de coorte, pesquisa de uma série de casos retrospectivos e prospectivos.

Resultados: Todos os estudos que usaram uma intervenção de apoio informatizado mostraram um resultado positivo, sugerindo que esse tipo de intervenções pudesse reduzir a prescrição inadequada.

Um estudo mostrou que a intervenção do farmacêutico pode conduzir a melhorias na prescrição inadequada.

Uma das intervenções mais eficazes parece ser as conferências multidisciplinares envolvendo um geriatra que resultaram em uma série de exemplos de redução de prescrições inadequadas tanto em comunidades quanto em hospitais.

Conclusão: a prescrição não deve ser considerada como uma atividade isolada. A comunicação entre especialistas, médicos e farmacêuticos com o prescritor responsável é essencial para a prescrição mais racional. Diversas intervenções que têm afetado positivamente a prescrição incluem intervenções educacionais, sistemas de suporte informatizado, opiniões sobre o uso de medicamentos pelo profissional farmacêutico, as abordagens do serviço da medicina geriátrica, o envolvimento de equipes multidisciplinares, e as políticas de regulamentação.

---

## 6. Complicações com a Metoclopramida: Discinesia tardia com o uso crônico.

---

- *FDA News, US/FDA, 26 february 2009 ([www.fda.gov](http://www.fda.gov))*
- *WHO pharmaceuticals Newsletter nº2, pag4, 2009*

A FDA dos E.U.A. solicitou aos laboratórios que comercializam a metoclopramida a colocação de um alerta advertindo sobre o risco de sua utilização a longo prazo, sendo o mesmo relacionado com o provável desenvolvimento de discinesia tardia. As pessoas com maior risco são idosos, e aquelas em uso crônico por muito tempo.

A metoclopramida é usada para o tratamento a curto prazo para o refluxo gastro-esofágico e a gastro parestesia diabética. É recomendado que o tratamento não exceda três meses.

É digno de nota que o sistema Internacional de coleta de Reações Adversas de OMS-VIGIBASE receberam um total de 362 relatos de discinesia tardia com a metoclopramida.

Nota do CEBRID: A metoclopramida no Brasil é vendida, livremente (sem necessidade de receita medica) sob diferentes nomes: Aristopramida® (Ariston); Enzilon (Osório de Moraes); Eucil (Farmasa); FURP-Metoclopramida (FURP); Metoclosam® (Sanval); Naumetron (Novafarma); Plamivon (Bunker); Plasil® (Sanofi-Aventis); Cefalium® (Aché); Digeplus (Aché); Digest (Herald's do Brasil); Essen (Farmasa)

---

## BOLETIM PSIFAVI

SISTEMA DE PSICOFARMACOVIGILÂNCIA  
CEBRID – DEPARTAMENTO DE PSICOBIOLOGIA  
UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO PAULO  
Rua Botucatu, 862 – 1º andar – Tel. 2149-0161  
04023-062 São Paulo – SP

IMPRESSO