



**Supervisão Geral:** E. A. Carlini

**Coordenação:** Julino A. R. Soares Neto

**Revisão:** Joaquim M. D. Almeida (Farmacêutico - UFSJ) e Marta Jezierski Vaz (Psiquiatra)

**Colaboração:** Bianca A. Pereira; Bruno M. Sato; Sabrina A. Pereira; Tatiane F. Silva

**Secretaria:** Clara Wada

**Informática:** Herbert Cervigni



Núcleo Comunitário CEBRID/Diadema  
(Centro Brasileiro de Informações sobre Drogas Psicotrópicas)  
Depto. Medicina Preventiva, UNIFESP – Secretaria de Saúde de Diadema  
E-mail: cebrid.unifesp@gmail.com / Website: www.cebrid.epm.br

#### Neste boletim:

- Homenagem aos profissionais da saúde
- Risco de eventos cerebrovasculares em idosos usuários de antipsicóticos
- Risco de vida devido ao distúrbio de potássio induzido por medicamentos
- ANVISA - Reboxetina: Novas Restrições
- Mudanças na SENAD

## BOLETIM PSIFAVI 15 anos: Um exemplo de teimosia!

**E. A. Carlini**

Já existente há quinze anos (o primeiro número foi publicado em Dezembro de 1998) este número 50 do nosso Boletim tem uma história para contar. Retornei ao Departamento de Psicobiologia da Escola Paulista de Medicina da UNIFESP, após quase três anos dirigindo a Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (atualmente ANVISA), no período de janeiro de 1995 – março de 1997.

Foi um retorno amargo, com gosto de derrota, pois nem todo aquele tempo foi suficiente para criar um serviço de farmacovigilância no Ministério. Mesmo sendo chefe de serviço, o projeto não andava devido à burocracia e desentendimentos ferozes entre convidados para idealizá-lo: representantes de poder público federal, técnicos-pesquisadores das universidades brasileiras e das indústrias farmacêuticas brasileiras. Mas, insistimos até porque a nossa teimosia era e é alimentada pela convicção de que o tema era muito importante para ser colocado de lado. Foi nesse contexto que resolvi criar o Sistema de Psicofarmacovigilância do CEBRID (PSIFAVI).

Estamos ainda enfrentando dificuldades (incompreensões e desinteresse?); pouquíssimas notificações são recebidas. Assim, buscamos apoio da ABP (Associação Brasileira de Psiquiatria), que divulga nosso boletim e disponibiliza nosso sistema de notificação pela internet ([link](#)), mas os resultados ainda não são satisfatórios. Mesmo assim, continuamos, e agora completamos o número **CINQUENTA!**

O Boletim Psifavi do Cebrid chegou ao seu número 50. São 15 anos de dedicação e compromisso em compartilhar informações científicas sobre os riscos associados ao consumo dos psicofármacos. Esperamos que nosso trabalho esteja contribuindo para seu uso racional e mais qualidade de vida para os pacientes. Apresentamos a seguir uma carta enviada por uma leitora; justa homenagem aos profissionais da saúde.

---

Por: **Vivian de Freitas Guedes**

Recentemente, acompanhei minha mãe idosa na área oncológica-ginecológica, em meio a expectativas fatigantes. Entretanto, os generosos dias vieram como um presente, já que ao longo dos dias, um largo aprendizado foi se fundando sobre a incessante rotina de um hospital.

Estar no hospital (...), “momento que se sai de uma vida independente, digna e respeitável, de um corpo saudável e autônomo, sendo subitamente dominado pelo medo, torturado pela dor, vítima das reações internas do corpo e ameaçado pela morte.

Uma forma estranha de regressão se manifesta. O paciente não é mais o senhor do seu corpo, mas sua vítima. Adultos se tornando infantis com uma confiança cega no especialista que agora é sua fonte de esperança e ajuda.

Quando se fica doente, o arquétipo terapeuta-paciente se constela. É o médico dentro do próprio paciente, sendo sua ação terapêutica tão importante quanto o profissional que entra em cena externamente.

As feridas não se fecham nem as doenças se vão sem a ação curativa do terapeuta interior”. Tudo parece ser um cenário bem desfavorável e limitado para se aprofundar num pensamento mais intenso e minucioso de si. Engano! Momento mais do que sublime para se resgatar valores, vendo-se quanto o ser humano é refém de si.

Enquanto forte e saudável não alcança como é dependente da "humanidade" do outro. Humanidade essa que tanto nos falta, muitas vezes "cegos" por nossa robustez e vigor, tornando-nos futuramente, reféns da falha que cometemos por não a praticar.

Sendo assim, é um desprazer e prazer ao mesmo tempo poder entender e aprender o quão precisamos estar a praticar a humanidade, são ou adoecido para que o sentido da vida seja uma jornada prazerosa, inconsciente, consciente, mas digna de ser cuidada. Como os profissionais da saúde, em especial enfermeiras e suas auxiliares, o fazem com tanto significado.

No entanto, ser humano é também cair na rotina, no hábito. O tempo passa e determinada vivência não mais comove. Porém, o tempo continua a existir e espera que cada um de nós faça melhor uso dele. E espero eu, não ter o tempo como rival, mas aliado, na esperança de que as marcas deixadas por ele me façam refletir sempre sobre o VERDADEIRO SIGNIFICADO DA VIDA.

Obrigada VIDA, que permitiu que a Vivian de Freitas Guedes, educadora, formada há 7 anos, presenciasse tamanha experiência de formação não vivida, talvez, desde então.

---

**Referência:** Guggenbühl-Craig, A. O abuso de poder na psicoterapia: e na medicina, serviço social, sacerdócio e magistério. São Paulo, Paulus, 2004.

### 1. Risco de eventos cerebrovasculares em idosos usuários de antipsicóticos

Kleijer, BC; Marum, RJ; Egberts, ACG, et al. (2009). Risk of cerebrovascular events in elderly users of antipsychotics. *Journal of Psychopharmacology*, 8, 909-914.

Tem-se demonstrado que idosos com demência tratados com antipsicóticos atípicos e convencionais, têm um risco duas vezes maior de eventos adversos cerebrovasculares (CVAEs).

Para investigar essa relação temporal entre a exposição à antipsicóticos e o risco de CVAE foi conduzida um estudo (caso-controle) com um grupo de 26.157 pacientes (idade média de 76). Todos residentes em uma mesma comunidade e com pelo menos uma prescrição de antipsicótico. Os dados foram obtidos de farmácias comunitárias holandesas e registros de alta hospitalar.

Quinhentos e dezoito casos de internação por CVAE foram identificados. Para cada caso foram selecionados controles e a relação temporal entre o uso de antipsicóticos com CVAE foi avaliada utilizando diferentes medidas de exposição.

Exposição atual e recente a antipsicóticos foi associada com um aumento do risco de CVAE em comparação com os não-usuários.

O risco diminui com o tempo e é comparável aos não-usuários após três meses de uso. Já a exposição cumulativa e o uso crônico não foram associados a um aumento do risco com CVAE.

Portanto, o risco de CVAE em pacientes idosos associados aos antipsicóticos é elevado, especialmente durante as primeiras semanas de tratamento. Todavia, este risco diminuía o longo do tempo e retorna ao nível de base após três meses de tratamento.

### 2. Risco de vida devido ao distúrbio de potássio induzido por medicamentos.

Ramirez E, Rossignoli T, Campos AJ, et al. (2013). Drug-induced life-threatening potassium disturbances detected by a pharmacovigilance program from laboratory signals. *European Journal Clinical Pharmacology*, 69, 97-110.

Um estudo sobre distúrbios de potássio fatais induzidos por medicamentos foi realizado na Espanha durante dois anos usando sinais laboratoriais.

Os distúrbios graves de potássio induzidos por drogas foram de 32,3%, e 23% destes foram letais. Foram identificadas as causas farmacológicas anteriormente não descritas de hipercalemia (risedronato, doxazosina) e hipocalemia (aciclovir, teicoplanina, cefepime, meropeném, “dextetoprofen colistimethate”).

Fatores preditores significativos associados com hipercalemia induzida por medicamentos foram a polifarmácia (>5 drogas), a idade (>74 anos), o gênero (mulher) e doença renal (taxa de filtração glomerular <60 mL/min) e com a presença de ≥4 comorbidades. O único preditor de hipocalemia induzida por fármacos foi o uso de >5 medicamentos.

O fator desencadeante associado com hipercalemia e hipocalemia induzida por medicamentos foi a azotemia e hipoalbuminemia, respectivamente.

Assim, deve-se evitar a polifarmácia, a interrupção precoce do tratamento com medicamentos que causam hipercalemia ou nefrotoxicidade, bem como, a insistência no controle de albumina durante a hospitalização.

**\*Nota do CEBRID:** relação dos fármacos comercializados no Brasil: Residronato (Actonel®), Doxazosina (Unoprost®, Mesilato de Doxazosina®, CarduranXL®), Aciclovir (Zovirax®, Aciclovir®), Teicoplanina (Targocid®), Cefepima (Maxcef®), Meropenem (MeronemIV®, Meromax®).

## Aconteceu no Brasil

### Reboxetina: Novas Restrições

Informe SNVS/Anvisa/Nuvig/GFARM nº 04, de 17 de maio de 2013. Restrições da indicação e mudanças na bula do medicamento Prolift® (reboxetina) ([link](#)).

A Agência Regulatória Suíça, Swissmedic, emitiu, em 27 de fevereiro de 2013, um comunicado com recomendações a respeito do produto Prolift® (reboxetina) quanto à sua indicação, com base na reavaliação do seu risco/benefício. Essa medida foi motivada pela publicação de um [estudo científico no British Medical Journal](#).

Diante desse cenário, tornaram-se mandatórias **alterações na bula** da reboxetina no Brasil, em processo de efetivação, com as seguintes recomendações / advertências:

- Indicação de uso apenas em pacientes com idade a partir de 18 anos;
- O uso em pacientes idosos (maiores de 65 anos) é limitado.
- Conforme estudos, apenas pacientes com doença severa apresentaram benefício de seu uso.
- Apenas médicos com experiência no tratamento da depressão devem prescrever esse medicamento.
- Considerar os riscos e benefícios do tratamento de forma individualizada para cada paciente.

Também se tornaram imperativas ações que promovam informação aos profissionais de saúde como uma Carta aos Profissionais de Saúde que foi elaborada pela empresa e encontra-se publicada no site da Anvisa. No Brasil há apenas um medicamento registrado à

base de reboxetina, o Prolift® do Laboratório Pfizer. Por fim, a Anvisa esclarece que, até o momento, não houve geração de sinal de risco sanitário.

### Nota: Mudanças na SENAD



Foto: Lyvia, Vitore, Lucas, Carlini, Paulo, Julino

Recentemente, o CEBRID reuniu-se no Depto. de Medicina Preventiva da UNIFESP com o novo titular da Secretaria Nacional de Políticas sobre Drogas (SENAD) do Ministério da Justiça, Vitore Maximiano. O secretário apresentou importantes propostas de mudança na secretaria e o seu interesse em estabelecer um diálogo mais próximo com diversos grupos de pesquisa e sociedade civil. Também mostrou interesse em divulgar os boletins do CEBRID por sua utilidade pública na promoção da saúde e o uso racional de medicamentos.

#### BOLETIM PSIFAVI

SISTEMA DE PSICOFARMACOVIGILÂNCIA  
CEBRID - CENTRO BRASILEIRO DE INFORMAÇÕES  
SOBRE DROGAS PSICOTRÓPICAS  
DEPARTAMENTO DE MEDICINA PREVENTIVA  
UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO PAULO

Rua Botucatu, 740 – 4º andar Tel. 5576-4997  
04038-034 São Paulo – SP

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