



## SISTEMA DE PSICOFARMACOVIGILÂNCIA

Centro Coordenador: CEBRID – E. A. Carlini  
Zila van der Meer Sanchez

CEBRID – Centro Brasileiro de Informações sobre Drogas Psicotrópicas  
Site: [www.cebrid.epm.br](http://www.cebrid.epm.br)  
E-mail: [cebrid@psicobio.epm.br](mailto:cebrid@psicobio.epm.br)

### ASSUNTOS GERAIS

#### **1. Relato de uso terapêutico da *Cannabis* no Brasil! Aumento do apetite X tráfico de drogas.**

Em meados de 2006, o CEBRID recebeu o seguinte e-mail, reproduzido abaixo:

“Sou soro positivo há seis anos e de uns três anos para cá, comecei a perder peso devido aos efeitos do remédio. O senhor pode imaginar o impacto que isso pode ter na vida social de uma pessoa. Ser portador do HIV já deixou de ser uma síndrome fatal e passou a ser crônica. Com tratamento, não há previsão de óbitos pelas chamadas doenças oportunistas. Por exemplo, hoje, levando em consideração que moro no Rio de Janeiro, é muito mais provável que eu venha morrer em meio a tiroteios do que em virtude de uma complicação de alguma doença oportunista. Hoje tenho uma saúde normal, sustentada pelos remédios que uso, todos distribuídos pelo excelente programa de AIDS brasileiro. Voltando ao ponto principal, com a perda de peso a doença começou a se "materializar socialmente", afetando de mais a minha vida e de minha esposa. Junto com meu médico, tentamos muitas formas de elevar meu apetite mas nada alcançava resultado satisfatório. Como uma alternativa baseada em relatos da internet e algumas pesquisas, tentamos uma abordagem com cannabis, o que se mostrou bastante eficiente. Consegui recuperar uma boa parte do peso perdido e consigo manter meu apetite, fazendo uso regular.

*Se analisássemos somente o resultado dessa terapia, poderíamos nessa hora estar comemorando, mas existe um lado negro nessa grande vitória. Por trás disso tudo existe um contraponto social negativo muito grande, movido pelo comércio ilegal da substância que eu preciso para manter minha vida na normalidade, o que eu tenho como um direito fundamental. Se contrapondo ao meu direito, vêm as mazelas sociais sustentadas diretamente por mim, tudo isso com a chancela do meu governo.*

*Tenho como sagrado, o direito a vida e dele não posso abrir mão. Tendo esse pensamento como diretriz, é de se imaginar que continuarei lutando pela minha vida e de minha família, a qualquer custo. E lutarei também pela minha dignidade, por que na forma com que o processo ocorre, o Estado me força a cometer atos ilícitos. E desses atos decorrem muitas conseqüências ruins, tanto para mim como para pessoas inocentes que não tem nada a ver diretamente com o fato. Dessa maneira não consigo ter garantias da substância que estou comprando, sou obrigado a lidar com marginais e contribuo diretamente para uma indústria marginal que tomou conta do Estado brasileiro. Sabendo que o senhor é defensor do uso medicinal da cannabis, gostaria te tomar a liberdade de fazer uma pergunta: Existe alguma alternativa legal para o meu caso?”*

Nossa resposta ao e-mail deste leitor está transcrita na íntegra, a seguir:

Existem 2 medicamentos à base de derivados da maconha, no Exterior, para uso em casos como o seu: Sativex® no Canadá e Marinol® nos EUA.

O Ministério da Saúde de Holanda também prepara cigarros de maconha, com qualidade garantida que são vendidos em farmácias.

Um médico pode pedir para importar estes produtos no Exterior, através do chamado "Compassionate Use". O pedido deve ser feito à ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.

Endereço: SEPN, 515 – Bloco B – Edifício Ômega

70770-502 – Brasília – DF

Telefone Geral (61) 3448-1000

Central de Atendimento 0800-644-0644

Disque Saúde 0800-611997

Site: [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)

Por outro lado, gostaríamos de divulgar a sua carta, sem identificação é claro, através do nosso Boletim, pois isto poderá ser útil para conseguirmos, um dia, reconhecer aqui na nossa terra, o uso medicinal da maconha. Acreditamos que você permitirá.

Atenciosamente,

CEBRID

## ACONTECEU NO EXTERIOR

---

**2. É assim que se trabalha gente! Um bom exemplo a ser seguido: “Paroxetina: risco potencial na gravidez”. WHO Pharmaceuticals Newsletter n° 4, 2005 p.4**

---

Nos Estados Unidos, o Laboratório Glaxo-SmithKline (GSK) e a Food and Drug Administration (FDA) notificaram os profissionais sobre as modificações introduzidas na bula da paroxetina, no item PRECAUÇÕES/Gravidez, resultante de um estudo epidemiológico retrospectivo, sobre aumento de mal formações congênicas em recém-nascidos de mulheres que receberam paroxetina durante os 3 primeiros meses da gravidez.

Os profissionais de saúde foram aconselhados a pesar cuidadosamente a relação risco/benefício e a discutir com seus pacientes a situação.

---

**3. Mas que vexame! Não basta intoxicarem as mulheres brasileiras? Agora também agem nos EUA e Canadá? Sim, e com as famigeradas fórmulas magistrais para emagrecer.**

---

Os órgãos de Vigilância Sanitária daqueles dois países distribuíram Boletins de Alerta sobre o perigo para a saúde pelo uso destas fórmulas.

Vejam abaixo:

**“Brazilian diet pills may be harmful, warns US FDA” (Pílulas brasileiras de dieta podem ser prejudiciais, avverte o FDA dos EUA). Reactions Weekly: (1085) 21 January, 2006, p.3**

Duas pílulas brasileiras para dieta, a “Emagrece Sim Dietary Supplement” (também conhecida como “Brazilian Diet Pill”) e a “Herbathin Dietary Supplement”, fabricadas por FITOTERÁPICOS (também escrito Fytoterapicos) e Phytotherm Sim, contêm drogas ativas, inclusive substâncias controladas, que podem causar reações adversas sérias ou injúria, avisa o FDA-USA; além do mais, ambos os produtos não foram aprovados pelo FDA.

O FDA afirma que o “Emagrece Sim” e o suplemento Herbathin contêm clordiazepóxido, o qual pode levar ao hábito, causa tontura, sedação e prejudica a capacidade para dirigir. Contém também fluoxetina que está ligada a casos de sérias interações com outros medicamentos e a alguns eventos adversos sérios, incluindo ideação e comportamento suicida em crianças, ansiedade, insônia e hemorragia abdominal. O FDA ainda afirma que os suplementos contêm também fenproporex, um estimulante que é transformado em anfetamina no organismo humano.

Mais informações estão disponíveis em URL: <http://www.fda.gov>.

**“Health Canadá warns against using “Emagrece Sim” and “Herbathin” (Saúde Canadá – agência de vigilância sanitária do governo canadense – recomenda contra o uso de Emagrece Sim e Herbathin). Reactions Weekly (1091) 4 March 2006 p.3.**

De acordo com a agência, o FDA recentemente encontrou que estes produtos contêm fluoxetina, clordiazepóxido e fenproporex. A Health Canadá avisa os consumidores das pílulas para serem cautelosos, dado que seu estado de alerta mental e coordenação física podem ficar prejudicados. A agência também avisa sobre a necessária supervisão médica quando da retirada da fluoxetina, clordiazepóxido e fenproporex, dado que podem ocorrer sérios sintomas físicos e psicológicos de abstinência. Mais informações na URL: <http://www.hc-sc.gi.ca>.

#### **4. Agonistas dopaminérgicos produzem aumento de libido, compulsão para jogar, além de outras reações adversas. WHO Pharmaceuticals Newsletter n° 6, 2006 p.1**

Uma revisão europeia (disponível na Agência Regulatória de Medicamento e Produtos de Cuidados à Saúde do Reino Unido – MHRA) especifica:

- Casos de jogar patológico foram descritos para bromocriptina, cabergolina, pergolide, piribedil, pramipexol, quinagolide e ropinirol; esta é também uma reação adversa reconhecida para a nova substância dopaminérgica, rotigotina;
- Embora não existam relatos de jogar patológico em pacientes tomando monoterapia com levodopa, esta pode ser considerada como responsável pelo jogar compulsivo observado em pacientes recebendo a combinação de levodopa e inibidor da dopa Descarboxilase;
- Casos de aumento de libido têm sido relatados para a levodopa, apomorfina, bromocriptina, cabergolina, pergolide, piribedil, pramipexol, quinagolide e ropinirol.

### **ACONTECEU NO BRASIL**

#### **5. A Gerência de Risco Sanitário do Hospital São Paulo também aponta para um sub-relato de notificações de reações adversas a medicamentos.**

Curiosamente, não são apenas os psiquiatras que não possuem o hábito de notificar reações adversas a medicamentos de uso na clínica. O editorial do boletim, de março de 2007, da gerência de risco sanitário-hospitalar do Hospital São Paulo aponta também para esta constatação no meio hospitalar. Os médicos não possuem o hábito de notificar reações adversas a medicamentos.

Afirmam que, apesar de ocorrerem significativamente, essas reações são pouco notificadas.

Das 1900 notificações que esta equipe recebeu no período de 2002 a 2006, nas áreas de tecnovigilância, hemovigilância e

farmacovigilância, apenas 99 foram referentes a reações adversas a medicamentos de todas as categorias terapêuticas. Sendo que as reações mais citadas dizem respeito à inefetividade terapêutica do medicamento e à reações alérgicas de intensidade leve a moderada.

O **PSIFAVI**, no período de 1999 a 2006, recebeu 357 relatos de reações adversas a medicamentos exclusivamente psicotrópicos, sendo que as reações mais citadas também são de cunho alérgico, de evidência especialmente dermatológica. Claro que este número está longe do ideal, ou seja, é muito menor do que poderia ser, mas aponta para uma tendência à conscientização dos psiquiatras que nos enviam seus relatos.

Sabe-se que os dados coletados nos ensaios clínicos dos medicamentos, em sua fase pré-comercialização, não abarca todos os possíveis eventos adversos que podem ser ocasionados. Desta forma, é exatamente a contribuição de profissionais notificadores que permitirá o aprimoramento do conhecimento do médico no momento de selecionar um medicamento para prescrição a seus pacientes.

Assim sendo, mais uma vez estimulamos nossos leitores a nos enviarem suas suspeitas de eventos adversos a psicotrópicos.

O cadastro da RAMP (reação adversa a medicamento psicotrópico) pode ser feito de 3 formas: 1) no site da ABP (Associação Brasileira de Psiquiatria): [www.abpbrasil.org.br/psifavi](http://www.abpbrasil.org.br/psifavi); 2) através do e-mail: [cebrid@psicobio.epm.br](mailto:cebrid@psicobio.epm.br); 3) solicitando-se o envio do formulário de RAMP, em papel, via correio, através do telefone: 11-21490161.

### **RAMPS RECEBIDAS**

#### **6. Carbamazepina e reações de pele – RAMP 144.207**

Notificação feita por psiquiatra de São Paulo sobre paciente do sexo feminino de 25 anos e 48 quilos:

*“Paciente em 1º surto bipolar após 3 meses de uso de carbamazepina desenvolveu rash, prurido com escoriações, edema facial, ocular e labial”.*

A paciente também tomava lítio e midazolam.

Esclarece, ainda, que ao suspender a carbamazepina a reação desapareceu, reaparecendo após a reintrodução da substância (caso, portanto, de RAMP com causalidade definida).

Segundo o Drugdex Drug Evaluations, várias reações dermatológicas podem aparecer com o uso da carbamazepina em cerca de 4 % dos pacientes tratados. O início das manifestações geralmente ocorre após cerca de um mês (intervalo de 0,5 a 5 meses) do início do tratamento. As reações incluem rash eritematoso, prurido, urticária, necrólise epidérmica tóxica, síndrome de Stevens-Johnson, etc.

---

### ***7. Nossa primeira RAMP eletrônica! E desta vez com a bupropiona e perda de memória. RAMP E1001***

---

Psiquiatra do Rio de Janeiro enviou a seguinte RAMP de paciente do sexo masculino e de 56 anos:

*“Paciente em tratamento para cessação do tabagismo, iniciou uso de bupropiona em abril de 2006. Evoluiu favoravelmente com interrupção completa do uso de tabaco, porém no final de junho relatou lapsos da memória recente, sem que houvesse qualquer outro comemorativo que pudesse influenciar em tal sintomatologia. Foi retirada a bupropiona com solicitação de exames complementares (doppler de carótidas) cujo resultado foi normal. Após retirada da medicação referiu normalização do quadro mnêmico.”*

---

## **BOLETIM PSIFAVI**

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

**IMPRESSO**

No Drugdex Drugs Evaluations há a seguinte descrição sobre a bupropiona:

*“a case of bupropion delirium characterized by disorganized thinking, memory impairment (grifo nosso), fear, and agitation but not disorientation, delusion, hallucinations or other perceptual distortions, was reported.”*

As bulas dos produtos à base de bupropiona Wellbutrin® SR e Zyban® não mencionam esta reação adversa.

### **Nota. Como adquirir nosso material.**

Caso haja interesse em receber cópias dos materiais citados neste Boletim, informamos que o valor cobrado para cópias é R\$ 0,20 (por página). Informamos ainda que o valor mínimo para remessa é de R\$ 7,00 (sete reais).

O pagamento poderá ser feito, antecipadamente, através de depósito bancário no Banco do Brasil, Agência 1898-8, conta corrente nº 9319-X, em nome da AFIP (Associação Fundo de Incentivo à Psicofarmacologia). Enviar para o fax: (0\*\*11) 5084-2793 os seguintes dados:

1. Cópia do comprovante de depósito bancário
2. Material solicitado (nº do Boletim e nº do item)
3. Nome e endereço completos
4. Telefone para contato

### **Mais uma parceria com a ABP!!**

A ABP (Associação Brasileira de Psiquiatria) gentilmente se propôs a encantar o BOLETIM PSIFAVI junto ao seu boletim “Psiquiatria Hoje”. Assim, sendo, a partir de agora, os membros da ABP receberão este boletim pelo correio e um formulário de RAMP impressa.

Para aqueles que preferirem preencher o formulário pela internet, continua valendo o acesso ao site: [www.abpbrasil.org.br/psifavi](http://www.abpbrasil.org.br/psifavi).