



SISTEMA DE PSICOFARMACOVIGILÂNCIA

Coordenação Geral: Julia Movilla

Supervisão Geral: E. A. Carlini

CEBRID – Centro Brasileiro de Informações sobre Drogas Psicotrópicas
Departamento de Psicologia – UNIFESP

Site: www.cebrid.epm.br

e-mail: cebrid@psicobio.epm.br

ASSUNTOS GERAIS

1. Por uma Agência Brasileira da Cannabis Medicinal?

Simpósio Internacional dias 17 e 18 de maio próximo programado pelo CEBRID do Depto de Psicobiologia e Proex da Unifesp.

Abaixo maiores informações sobre o evento:

Hoje, a maconha e seus derivados são reconhecidos como medicamentos em pelo menos quatro países. Nesses, já existem medicamentos para tratamento de náuseas e vômitos causados pelos anticancerígenos, da caquexia (enfraquecimento extremo) aidética e cancerígena, dores crônicas neuro e miopáticas como ocorrem na Esclerose Múltipla, entre outras patologias. Um desses medicamentos está sendo exportado para 24 países.

Para lidar com a maconha como medicamento, a ONU recomenda a criação de uma Agência Nacional da Cannabis Medicinal para aprovar e controlar adequadamente seu uso médico.

O Simpósio Internacional: “Por uma Agência Brasileira da Cannabis Medicinal?” reunirá cientistas do Brasil e do Exterior, sociedades científicas e Agências Governamentais para discutir a oportunidade de ser criada a Agência Brasileira da Cannabis Medicinal, que

permitiria e controlaria o uso médico da maconha e seus derivados.

O evento acontecerá nos dias 17 e 18 de maio no Teatro Marcos Lindenberg da Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP).

International Symposium: For a Brazilian Medicinal Cannabis Agency?

Preliminary Program

May 17 (Monday)

08:00 – 08:30 am – Reception

08:30 – 09:00 am - Opening session

- *General Jorge A. Felix – President of CONAD (Conselho Nacional de Políticas sobre Drogas / National Council on Drug Politics)*
- *José Gomes Temporão – Minister of Health)*

09:00 – 09:45 am - The history of Maconha (Marihuana) in Brazil.

- *E. A. Carlini – Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP) / Brazil*

09:45 – 10:15 am - Coffee break

10:15 – 11:15 am - Therapeutic uses of cannabis: lessons of the past, design for the future.

- *Ethan B. Russo – University of Washington School of Medicine / USA*

11:15 – 12:00 pm - Clinical research with cannabinoids in Brazil: focus on cannabidiol. Part I

- *Antonio Waldo Zuardi – Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo / Brazil*

12:00 – 14:00 pm – Lunch

14:00 – 14:45 pm - Clinical research with cannabinoids in Brazil: focus on cannabidiol.

Part II

- *José Alexandre de Souza Crippa – Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo / Brazil*

14:45 – 15:30 pm - Animal research with cannabinoids suggesting future therapeutical uses.

- *Reinaldo Naoto Takahashi – Universidade Federal de Santa Catarina / Brazil*

15:30 – 16:00 pm - Coffee break

16:00 – 17:00 pm - Clinical experience of using medicinal cannabinoids

- *William G. Notcutt – James Paget Hospital, Great Yarmouth, UK*

May 18 (Tuesday)

08:30 – 09:15 am – The medical use of cannabis in Canada.

- *Mark A. Ware – Magill - University Health Centre (MUHC) Pain Clinic, and Canada Montreal General Hospital Canada*

Position of Brazilian Societies with respect to a Brazilian Cannabis Agency:

09:15 – 09:20 am - Brief introduction
CEBRID (Centro Brasileiro de Informações sobre Drogas Psicotrópicas / Brazilian Information Center on Psychotropic Drugs)

- *E. A. Carlini – Director of CEBRID*

09:20 – 09:35 am - ABRAMD (Associação Brasileira Multidisciplinar de Estudos sobre Drogas / Brazilian Association Multidisciplinary of Studies on Drugs)

- *Evaldo Melo de Oliveira – President of ABRAMD*

09:35 – 09:50 am - ABP (Associação Brasileira de Psiquiatria / Brazilian Association of Psychiatry)

- *João Carlos Dias – Director of ABP*

09:50 – 10:05 am - SBPC (Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência / Brazilian Society for the Advancement of Science)

- *Ennio Candotti – Universidade do Estado de Amazonas (UEA)*

10:05 – 10:30 am - Coffee break

10:30 – 10:45 am - AMB (Associação Médica Brasileira / Brazilian Medical Association)

- *Dartiu Xavier da Silveira – Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP)*

10:45 – 11:30 am - The National Agency for Medicinal Cannabis in the Netherlands and the therapeutic value of Medicinal Cannabis.

- *Marco van de Velde, Head office of Medical Cannabis, Netherlands*

11:30 – 13:30 pm - Lunch

Position of Federal Agencies with respect to a Brazilian Cannabis Agency:

13:30 – 13:50 pm - ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária / National Agency for Sanitary Surveillance)

- *Dirceu Raposo de Mello – President of ANVISA*

13:50 – 14:10 pm - COSAM/MS (Coordenadoria de Saúde Mental – Ministério da Saúde / Coordination of Mental Health – Health Ministry)

- *Pedro Gabriel Delgado – Director of COSAM/MS*

14:10 – 14:30 pm - CFM (Conselho Federal de Medicina / Federal Council of Medicine)

- *Emmanuel Fortes Cavalcanti – Advisor of CFM, Brazil*

14:30 – 14:50 pm - SENAD (Secretaria Nacional Anti-Drogas / National Antidrug Secretariat)

- *General Paulo Uchôa – Secretary of SENAD*

14:50 – 15:10 pm - Coffee break

15:10 – 17:00 pm - General Discussion: Conclusions and Letter to Brazilian Federal Authorities

Para maiores informações consulte o site do simpósio:
www.cannabismedicinal.org.br

Prof. Dr. E.A.Carlini – Presidente do Simpósio

ACONTECEU NO EXTERIOR

2. Caso de sonambulismo associado ao uso de mirtazapina

- *Yeh, YW e colab. New onset somnambulism associated with different dosage of mirtazapine: a case report. Clin Neuropharm **32**, 232-233, 2009.*

Episódios de sonambulismo têm sido relatados durante o uso de diferentes medicamentos, inclusive antidepressivos como amitriptilina, paroxetina e bupropiona.

Neste caso, uma mulher de 40 anos com história de depressão maior apresentou episódios de sonambulismo por 3 noites sucessivas, quando a dose de mirtazapina foi aumentada de 30 para 45 mg/dia. Esses sintomas desapareceram após a retirada do medicamento e posterior redução da dose

para 30 mg/dia. Verificou-se claramente uma relação entre o uso de doses maiores de mirtazapina e a ocorrência dos episódios de sonambulismo. Desta forma, os prescritores devem estar atentos ao aparecimento deste efeito adverso e diminuir ou descontinuar o tratamento no caso de aparecimento de sonambulismo.

3. Inibidores seletivos da recaptação da serotonina x risco de suicídios.

Prescriber Update, v.30, n^o e *WHO Pharmaceuticals Newsletter*, pag 9, n^o2, 2009.

A Medsafe (Nova Zelândia) alerta os prescritores sobre os risco e benefícios associados ao uso de inibidores seletivos da recaptação da serotonina (ISRS) no tratamento da desordem depressiva maior em crianças e adolescentes. Os estudos clínicos têm demonstrado que todos os ISRS apresentam relação com aumento dos casos de suicídios, durante o tratamento da desordem depressiva maior em crianças e adolescentes. Aconselha-se que o uso de antidepressivos deve ser avaliado cuidadosamente por psiquiatra ou pediatra, devendo haver maior atenção no período inicial do tratamento com antidepressivo, após alterações de dose e após o término do tratamento.

4. Rimonabanto (Acomplia®): suspenso devido às reações adversas psiquiátricas

WHO Pharmaceuticals Newsletter pag2 n^o5-8 2008

A agência da União Européia (EMA) recomendou a suspensão da comercialização da droga Rimonabanto após a ocorrência de sérias reações adversas psiquiátricas. Segundo a mesma, dados pós-comercialização e ensaios clínicos em curso indicam sérios transtornos psiquiátricos podem ser mais comuns que os observados nos ensaios clínicos, mostram sérios transtornos psiquiátricos, podem ser mais comuns que os observados nos ensaios clínicos iniciais realizados. Além disso, a Agência Européia acredita que a eficácia do Rimonabanto na prática clínica é inferior ao esperado nos ensaios clínicos, pois os dados disponíveis indicam que os pacientes faziam uso por um

pequeno período de tempo. A OMS publicou um alerta para compartilhar a informação com outras organizações.

Há relatos de depressão, paranóias, erupções cutâneas, tremores e dores de cabeça com cinco fatais que recentemente foram relatos na Inglaterra.

5. Antiepilépticos e Pensamentos suicidas

WHO Pharmaceuticals Newsletter n^o4, 2008.4

A Publicação *Drug Safety Update*, 2:n^o4, pag 2-3, 2008. Do Reino Unido e a *Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA)* (www.mhra.gov.uk) daquele país chama atenção para o problema.

U.K. Qualquer droga dos antiepilépticos pode raramente estar associada com um aumento de risco de pensamentos e comportamentos suicidas, ao se analisar dados sobre vigilância pós-comercialização e meta-análise de 11 trabalhos sobre o assunto, incluindo ensaios com controle de placebo, num total de 43.800 pacientes. Um aumento no risco de pensamentos e comportamentos suicida foi encontrado em 0,43% dos pacientes recebendo antiepilépticos comparado com 0,22% dos pacientes com placebos.

O aumento foi observado com todas as drogas antiepilépticas e era evidente tão cedo quanto uma semana após o início do tratamento.

Baseado neste dado deve-se alertar os pacientes para qualquer mudança de humor, pensamentos perturbadores ou sentimentos suicidas ou de auto-agressão física.

Todavia este paciente não deve parar ou mudar de medicamento sem consultar um profissional de saúde.

6. Efeitos colaterais emocionais dos inibidores seletivos da recaptação de Serotonina: estudo qualitativo.

Price J. Cole V. and G.M. Goodwin Emotional side-effects of selective serotonin reuptake inhibitors: qualitative study, The British Journal of Psychiatry 195, pag 211-217, 2009

Algumas pessoas que fazem uso de antidepressivo inibidor seletivo da recaptação de serotonina (IRSS) relatam experiências de que suas emoções ficam rebaixadas. Este fenômeno não é bem entendido.

Objetivo: entender os pacientes com esse fenômeno.

Método: estudo qualitativo, coleta de dados através de entrevistas individuais e de grupo e sites de paciente com comentários relevantes.

Resultados: fortes indícios de que algumas pessoas que fazem uso de IRSS apresentaram significativos sintomas emocionais aos quais eles atribuem ao uso do antidepressivo. Estes sintomas podem ser descritos da seguinte maneira: respostas emocionais atenuadas, bloqueadas; redução de frequência e intensidade das emoções positivas.

ACONTECEU NO BRASIL

7. Hipotensão causada por doses terapêuticas de venlafaxina: relatos de caso e proposta de mecanismos fisiopatológicos.

C.A. Silva, F.H.N. Mauá, A.G. Andrade, T.C.T.F. Alves Journal of Psychopharmacology;22, pag 2, nº214-216, 2008

Embora a Venlafaxina seja normalmente associada a um modesto aumento da pressão arterial, e às vezes hipotermia

clínica, há relatos de poucos casos de hipotensão associados às doses maiores do medicamento. O caso estudado é de uma jovem com história de depressão maior que iniciou o tratamento com venlafaxina 75mg/dia e desenvolveu hipotensão quando a dose foi ajustada a 225mg. A paciente não apresentava comorbidades e não fazia uso de nenhum outro medicamento. A associação de hipotensão e o uso da venlafaxina podem ser evidenciados por dois fatores: uma pronunciada queda da pressão arterial durante o uso e aumento da dose e após o descontinuo do uso hipotensão revertida. Estes dados demonstram uma relação temporal e dose-dependente entre hipotensão e o uso do medicamento. Após a suspensão, a paciente iniciou o tratamento com fluoxetina, ajustando a dose até 60 mg/dia e não apresentou quadro de hipotensão. Outras condições clínicas como: anemia, arritmia, fibrilação atrial, diabetes, hipotireoidismo, hiponatremia, desidratação foram descartadas. Esse é o primeiro relato específico associando doses regulares de venlafaxina e hipotensão. Um mecanismo fisiopatológico proposto envolve a participação dos receptores pré-sinápticos alfa2-adrenérgico e a presença de um possível citocromo P4502D6, o que explicaria uma relação entre dose regular de venlafaxina e hipotensão.

Agradecimentos:

Somos Gratos as Farmacêuticas Cristiane Oshiro e Mei Yng Wang Carrara, da Farmácia Central da Secretaria de Saúde da Prefeitura de Diadema, pela colaboração dada na elaboração deste boletim.

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