



SISTEMA DE PSICOFARMACOVIGILÂNCIA

Supervisão Geral: E. A. Carlini

Coordenação: Julino A. R. Soares Neto

Revisão: Zila van der Meer Sanchez

Colaboração: Júlia Movilla (Hospital São Paulo – Farmacêutica Clínica - UTI Adulto)
Raphael de Moraes Xavier (Farmácia Central/ Diadema)
Taíssa Lódi (Bolsista de Iniciação Científica)



Núcleo Comunitário CEBRID/ Diadema
(Centro Brasileiro de Informações sobre Drogas Psicotrópicas)
Departamento de Medicina Preventiva – UNIFESP
Site: www.cebrid.epm.br

ACONTECEU NO BRASIL

1. Erros de dispensação de medicamentos, quais os riscos envolvidos?

Costa, LA; Valli C.; Alvarenga AP; 2008; Erros de dispensação de medicamentos em um hospital público pediátrico. *Rev. Latino-Americana de Enfermagem*, 16.

Portal G1. Bebês sedados por troca de remédio têm alta em Rio Preto, SP. Acesso em: 16 de Março de 2012 (<http://g1.globo.com/>).

Dois bebês foram intoxicados pelo uso de uma medicação trocada, o Neuleptil® (Periciazina) no lugar de outra medicação para tosse. Felizmente, os bebês foram socorridos e não correm risco Portal(G1).

A periciazina é uma fenotiazina com propriedades gerais semelhantes às da clorpromazina. É usada no tratamento de psicoses, incluindo esquizofrenia e distúrbios de comportamento, e no tratamento de curto prazo de ansiedade grave.

Segundo estudo realizado por Costa et al.(2008) há uma elevada taxa de erros de dispensação de medicamentos em um hospital pediátrico do Estado do Espírito Santo. A taxa total de erros foi de 11,5% (300 erros / 2620 doses); esta taxa representa 1 erro para aproximadamente 9 doses dispensadas. Os erros foram incluídos em três categorias: i) erros de conteúdo (os erros mais frequentes foram os de “sobredose”, “subdose” e erros de omissão); ii) rotulagem (um dos erros mais frequentes foi “dosagem incorreta”; e iii) documentação (ocorreram erros de ausência ou documentação incorreta de controle).

Ainda, de acordo com Costa et al..(2008), a incidência de erros de medicação em pediatria é o dobro ou triplo da ocorrida em adultos e os pacientes pediátricos têm um maior risco de vida quando comparados com os adultos..

ACONTECEU NO EXTERIOR

2. Motivos para o registro de reações adversas a drogas, relatadas espontaneamente por pacientes na Holanda.

Van Hunsel F, van der Welle C, Passier A, van Puijenbroek E, van Grootheest K., 2010, Motives for reporting adverse drug reactions by patient-reporters in the Netherlands. *Eur J Clin Pharmacol.* 66, 1143-50

Foram quantificadas as reações adversas a medicamentos (RAMs) e os motivos que levaram os pacientes a notificarem espontaneamente as RAMs a um centro de farmacovigilância na Holanda. Foi enviado um questionário para 1370 pacientes que haviam relatado previamente as RAMs. A taxa de retorno do questionário foi de 76,5%. As principais razões para tais atitudes foram: a necessidade dos pacientes dividirem suas experiências (89%); severidade da reação (86%); preocupação com a ocorrência (63,2%), e o fato de que a RAM não foi mencionada nas bulas (57,6%). Ainda, 93,8% acharam que comunicar a RAM pode prevenir futuros danos às pessoas; 97,9% acreditam que notificar contribui com a pesquisa ou o conhecimento científico; 90,7% destacaram sentir-se responsáveis por registrar as reações adversas e 92,5% acharam que poderiam registrar uma possível RAM novamente no futuro. Em suma, pode-se concluir que o principal motivo para os pacientes terem notificado as RAMs foi devido à severidade dos sintomas apresentados e a necessidade de dividirem suas experiências.

3. Uso de antiácidos em pacientes tratados com clozapina ou com outros antipsicóticos de segunda geração.

Taylor D, Olofinjana O, Rahimi T. Use of antacid medication in patients receiving clozapine: a comparison with other second-generation antipsychotics, 2010, *J Clin Psychopharmacol.* 30, :460-461.

Dispepsia é uma reação adversa bem conhecida provocada por antipsicóticos de segunda geração (Antip^{2ª}Ger), principalmente pela clozapina. Este estudo foi realizado em 2009 e foram registrados

dados de pacientes (gênero, etnia, idade e medicamento utilizado) do Hospital *Lambeth e Maudsley* de Londres. Foi comparada a prevalência do uso de antiácidos, tais como inibidores da bomba de prótons, antagonistas dos receptores H₂ e outros antiácidos tais como alginatos, trissilicato de magnésio e misoprostol em pacientes que foram tratados com clozapina ou outro Antip^{2ª}Ger. A duração média do tratamento com clozapina foi de 393 semanas (n=343 pacientes). No grupo não clozapina (n=364 pacientes), 43% recebiam olanzapina, 22% risperidona, 18% aripiprazol, 11% quetiapina, 6% amisulpirida e 0,3% ziprazidona. Os resultados demonstraram que o uso de antiácidos está associado com a idade, com o uso de um segundo antipsicótico, com o uso de laxantes, anti-inflamatórios não-esteroidais e corticosteroides. Concluiu-se também que a prescrição de antiácidos foi mais prevalente em pacientes tratados com clozapina do que com outro Antip^{2ª}Ger. Parece que a clozapina diminui a secreção gástrica, embora existam registros de que esta induz esofagite de refluxo, e esta parece ser a causa de sialorréia frequente em pacientes tratados com clozapina (39% desta amostra). Portanto, os prescritores devem manter-se atentos para o aumento da prevalência de sintomas relacionados com o trato gastrointestinal, ressaltando que o omeprazol pode reduzir os níveis de clozapina.

4. Síndrome serotoninérgica provocada supostamente pela associação de sertralina e indometacina.

Coster S, Visser MHM, Touw DJ, Wirtz PW, 2010, Serotonin syndrome with sertraline and indometacin, *Psychopharmacol.* 30; 468-469.

Mulher de 43 anos foi admitida em pronto-socorro com dor de cabeça, vômito, calafrios e perda da consciência. Ela possuía histórico de depressão (tratamento com sertralina 100mg/dia iniciado há 2 anos). Três dias antes da internação a paciente foi tratada com indometacina 75 mg, duas vezes ao dia devido dores no ombro. Na admissão hospitalar apresentava vermelhidão, salivação excessiva, diarreia, coma, tremores intermitentes, midríase, reflexos pupilares normais em resposta a estímulo luminoso, rigidez intensa, hiperreflexia e sinais de Babinski. Sendo diagnosticada com síndrome serotoninérgica (SS). Após 4 dias, a paciente recebeu

alta, apresentando status mental normal e não fez mais uso de sertralina ou indometacina, e após 25 dias foi internada novamente devido a infarto do miocárdio. A literatura revela que existe uma relação entre serotonina e infarto do miocárdio. O autor do presente trabalho sugere que a indometacina e a serotonina estão envolvidas na ocorrência da SS; e pelo fato da indometacina também ser um derivado indólico como a serotonina, e por apresentar evidências em possuir ação central e periférica. A paciente fez uso de sertralina por 2 anos, e após tratar-se com indometacina apresentou a síndrome serotoninérgica, mas não existem registros sobre esta ocorrência na literatura até o presente momento. Os médicos devem permanecer alerta!

5. Metilfenidato: Informações atualizadas sobre o produto

Prescriber Update Vol. 31; No. 2 June 2010
(www.medsafe.govt.nz).

O Comitê de Reações Adversas a Medicamentos (MARC) tem recomendado que a ficha técnica do metilfenidato na Nova Zelândia deve ser atualizada para as seguintes novas contra-indicações: diagnóstico ou história de depressão severa, anorexia, tendências suicidas, sintomas psicóticos, transtornos de humor graves, mania, esquizofrenia, psicopatia / transtorno de personalidade limítrofe; desordens cardiovasculares e cerebrovasculares pré-existent.

Além disso, os pacientes devem ser cuidadosamente monitorados do seguinte modo: a pressão arterial e a frequência cardíaca devem ser registradas em cada ajuste da dose ou a cada seis meses; também altura, o peso e o apetite. Profissionais da saúde devem ficar atentos a sinais de uso indevido, desvio e abuso de metilfenidato.

O metilfenidato pode também causar ou agravar alguns distúrbios psiquiátricos, como depressão, pensamentos suicidas, hostilidade, ansiedade, agitação, psicose e mania. Os psiquiatras devem, portanto, monitorar os pacientes que estão sendo tratados com metilfenidato.

Os efeitos em longo prazo do tratamento com metilfenidato em crianças ainda não foram totalmente compreendidos.

6. Cloridrato de desipramina: Informações sobre a prescrição foram atualizadas.

Safety Information, US FDA; 2 December 2009;
(www.fda.gov)

Os profissionais de saúde foram avisados sobre a possibilidade de superdosagem para o cloridrato de desipramina (Norpramin[®]). O medicamento é indicado para o tratamento da depressão. Uma nova informação alerta sobre os cuidados extremos quando administrado a pacientes que tenham histórico familiar de morte súbita, arritmias cardíacas ou distúrbios de condução cardíaca, e que as convulsões precedem arritmias cardíacas e morte em alguns pacientes.

7. Topiramato: Risco de desenvolvimento de fissura labial e fissura do palato em recém-nascidos.

FDA Drug Safety Communication, US FDA, 4 March 2011
(www.fda.gov)

WHO Pharmaceutical Newsletter; Nº 2; 2011;
(<http://www.who.int/medicines>)

O US FDA notificou sobre o risco aumentado de desenvolvimento de fissura de lábio e/ou fissura de palato em crianças nascidas de mulheres tratadas com topiramato durante a gravidez. O topiramato é um medicamento anticonvulsivante aprovado para uso sozinho ou com outros medicamentos para tratar pacientes com epilepsia que têm certos tipos de convulsões. Topiramato também é aprovado para uso na prevenção de enxaquecas. O FDA indica um risco aumentado de fendas orais em crianças expostas a monoterapia com topiramato durante o primeiro trimestre da gravidez. Por esta razão, o topiramato está sendo colocado na Categoria D (*Pregnancy Category D*), o que significa que há evidência positiva de risco fetal baseado em dados humanos, mas em determinadas situações os benefícios do medicamento em mulheres grávidas podem superar os riscos. O guia de medicação do paciente e informação de prescrição para o topiramato será atualizado com as novas informações.

RAMPS RECEBIDAS

Nos primeiros anos de criação do PSIFAVI o CEBRID recebia cerca de 50 RAMPs por ano, através dos Correios. No entanto, nos últimos anos, desde que a forma impressa das RAMPS foi substituída pela forma digital, no site da ABP (Associação Brasileira de Psiquiatria), o recebimento de RAMPs diminuiu demais, chegando quase à nulidade.

Gostaríamos de ouvir a sua opinião sobre esta questão: Como estimular a notificação de reações adversas a medicamentos psicoativos? Por favor, nos mande um e-mail com sua opinião para cebrid.unifesp@gmail.com, com o título “Psifavi”.

Esperamos, com as respostas, melhorar nosso método de divulgação e processo, aumentando a quantidade de RAMPS recebidas.

Boletins do CEBRID

Os boletins do CEBRID são publicações técnicas de divulgação científica distribuídos regularmente por e-mail para os assinantes e instituições. A abrangência dos boletins faz parte da *expertise* do CEBRID, de acordo com suas linhas de pesquisa. O público alvo são os profissionais da área da saúde (ex., médicos, farmacêuticos, enfermeiros, psicólogos). da educação (professores, pesquisadores, alunos, estagiários).

Atualmente, o CEBRID possui três boletins que são distribuídos gratuitamente para todos os interessados. Além do Boletim PSIFAVI (Sistema de Psicofarmacovigilância), temos o Boletim PLANFAVI que aborda assuntos relacionados a reações adversas provocadas por plantas medicinais e outros aspectos da Fitofarmacovigilância, e o Boletim CEBRID, que aborda diversos assuntos relacionados à problemática do uso abusivo de drogas com ação no sistema nervoso central (psicotrópicas).

Os boletins são uma das formas de contribuir com a necessária atualização dos profissionais da saúde. Sua principal vantagem é o fácil acesso e o grande volume de informações sintetizadas, permitindo uma rápida leitura, mas com assuntos de grande relevância.

Caso tenha interesse em receber os Boletins PSIFAVI, PLANFAVI e CEBRID, ou até indicar para os demais colegas, entre em contato através do e-mail - cebrid.unifesp@gmail.com - e solicite o cadastro do seu e-mail para receber o(s) boletim(s) desejado(s).

BOLETIM PSIFAVI

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

**R. Borges Lagoa, 1341 – 1º andar
Tel. 5576-4997**

04038-034 São Paulo – SP

Disponível online em: www.cebrid.epm.br