



SISTEMA DE PSICOFARMACOVIGILÂNCIA

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; Taissa Lódi; Sabrina A. Pereira; Tatiane F. Silva



Secretaria de Saúde de Diadema

Rua Borges Lagoa, 1.341 – 1º andar – CEP: 04038-034 – S.Paulo – SP

Rua Oriente Monti, 28 – 1º andar – CEP: 09910-250 – Diadema - SP

Tel.: (11) 4044-9752 / 4053-5263 E-mail: cebrid.unifesp@gmail.com

Site: www.cebrid.epm.br

Aconteceu no Exterior

1. Dextropropoxifeno: risco x benefício

WHO. (2010). Dextropropoxyphene: Risk-benefit balance unfavourable. *WHO Pharmaceuticals Newsletter*, 2, 3.

WHO. (2010). Dextropropoxyphene: Withdrawal Pharmaceuticals Newsletter. *WHO Pharmaceuticals Newsletter*, 4, 1.

Dextropropoxifeno é um dos medicamentos opiáceos usados para tratar dor crônica moderada. A Autoridade de Segurança de dispositivos Médicos e Medicamentos da Nova Zelândia (Medsafe) anunciou a revogação da autorização para distribuição de medicamentos que contenham dextropropoxifeno (Capadex[®] e Paradex[®]). Ela aconselha aos prescritores que não receitem esses medicamentos contendo dextropropoxifeno, assim como reavaliem pacientes que já utilizam esses analgésicos.

Seguindo uma revisão do Comitê de Reações Adversas a Medicamentos (MARC), concluiu-se que os riscos desses medicamentos superam seus benefícios. Sendo que, os dados disponíveis sobre reações adversas mostram que estes medicamentos têm o potencial de causar mais reações adversas do que o paracetamol usado em doses máximas recomendadas, ou seja, estes medicamentos são mais perigosos do que outros analgésicos em overdose.

O *Best Practice Advocacy Centre* emitiu o seguinte conselho para os pacientes:

- A maioria dos pacientes pode ser transferida para doses completas de paracetamol isolado. Se não for o suficiente para o alívio da dor, o próximo passo é adicionar um opióide fraco como codeína (ou utilizar uma preparação combinada de paracetamol/codeína), ou ainda, a codeína isolada poderia ser testada.
- Oxycodone não deve ser prescrito no lugar de dextropropoxifeno a menos que tenha havido uma resposta inadequada a um opióide fraco.

2. Rivastigmina em sistema transdérmico

WHO. (2010). Rivastigmine transdermal patch Serious adverse events related to medication errors/misuse. *Pharmaceuticals Newsletter*, 3, 4.

A *Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.* e o *Health Canada* (Departamento Federal de Saúde do Canadá) informaram à sociedade sobre o uso incorreto e indevido do agente colinérgico parassimpatomimético rivastigmina, devido resultados graves (inclusive morte) proporcionadas pela forma farmacêutica de adesivo transdérmico (Exelon Patch®).

A monografia do produto será reestruturada para reforçar a necessidade dos profissionais da saúde advertir aos pacientes e cuidadores sobre alguns aspectos antes de iniciar o tratamento, tais como: o adesivo anterior deve ser totalmente removido após 24h, antes da aplicação de um novo e este deve ser posto em uma região diferente da anterior; o adesivo não pode ser cortado; ter vários adesivos pode expor o paciente a uma dose excessiva do medicamento. Caso ocorra overdose os adesivos devem ser retirados e o paciente encaminhado ao médico.

A empresa constatou que, até 31 de julho de 2009, foram registrados 129 pacientes com erros de medicação e uso indevido no mundo, dois foram a óbito. As causas de maiores incidências foram de sobredosagem, devido à remoção incompleta de um adesivo anterior; ou a aplicação de mais de um adesivo ao mesmo tempo. Os sintomas relacionados à sobredosagem são náuseas, vômitos, diarreias, hipertensão, alucinações, salivação, sudorese, depressão respiratória e convulsões; além da possibilidade de bradicardia e síncope.

3. Finasterida e dutasterida – podem aumentar o risco de câncer de próstata de grau elevado

WHO. (2012). Finasteride and dutasteride – May increase the risk of high-grade prostate cancer. *Pharmaceuticals Newsletter*, 3, 7.

O *Health Canada* notificou aos profissionais da saúde e ao público que a finasterida* e a dutasterida* podem estar associadas a um aumento do desenvolvimento de uma séria forma de câncer de próstata de grau elevado. Esse tipo de câncer é agressivo, pois cresce e se espalha mais rapidamente do que o de grau menor. É um tipo de câncer raro, e o aumento do risco com finasterida e dutasterida ainda é muito pequeno. São medicamentos utilizados apenas por homens, para o tratamento de hiperplasia prostática, que é o alargamento da próstata, porém, não é câncer. A finasterida, também é utilizada no tratamento de queda de cabelo.

A nova informação de segurança é baseada em uma revisão de dois estudos clínicos internacionais. Os testes mostraram que o uso diário por longo prazo (mais de quatro anos) de finasterida (5 mg) e dutasteride em homens com 50 anos ou mais foi associado com um pequeno, mas estatisticamente significativo aumento do risco de câncer de próstata de grau elevado.

As bulas dos medicamentos que possuem finasterida e dutasterida estão sendo modificadas no Canadá para incluir essa informação do aumento de risco do câncer de próstata de grau elevado e para enfatizar que essas drogas não são aprovadas para a prevenção do câncer de próstata.

O *Health Canada* advertiu que pacientes com dúvidas e preocupações e, que fazem tratamento com algum desses fármacos, devem falar com um profissional da saúde. Além disso, os pacientes não devem suspender seus tratamentos por conta própria, a não ser que o profissional da saúde tenha pedido. Pacientes que usam esses medicamentos devem visitar o médico periodicamente e seguir a orientação dada pelo mesmo.

***Nota do Cebrid.** Relação dos fármacos comercializados no Brasil: finasterida (Alfasin®, Calvin®, Fenasten®, Fedical®, Finalop®, Finasterida®, Finastil®, Falxin®, Nasterida®, Nasterida® A, Pracap®, Pronasteron®, Propecia®, Proscar®, Prostide®, Reduscar®) e dutasterida (Avodart®).

4. Lamotrigina induz sintomas obsessivos em paciente com transtorno bipolar II: relato de caso

Kuloglu, M; Caykoylu, A; Ekinici, O; Yilmaz, E. (2009). Lamotrigine-induced obsessional symptoms in a patient with bipolar II disorder: a case report. *Journal of psychopharmacology*, 23, 1001-1003.

Lamotrigina é um anticonvulsivante que possui efeito, principalmente, antidepressivo e é indicado para o tratamento da manutenção da depressão bipolar. Estudos associados com sintomas obsessivos relacionados ao tratamento com lamotrigina são limitados. Todavia, houve um relato do surgimento de sintomas obsessivos durante o tratamento com a lamotrigina em um paciente que apresentou melhora significativa após redução da dose e posterior supressão desta medicação.

Os sintomas obsessivos associados ao tratamento com esse medicamento foram observados após a dose ser aumentada para 100 mg/dia. Os possíveis mecanismos, incluindo a inibição sobre a liberação pré-sináptica de glutamato e às modificações da absorção de dopamina estriatal, são discutíveis. Portanto, não está claro porque a lamotrigina induz obsessões em alguns pacientes.

Desta forma, estudos de controle são necessários para identificar a população com doença bipolar em risco para a obsessão, após o tratamento com a lamotrigina e para investigar uma relação dose-resposta possível entre os sintomas obsessivos e esse medicamento.

Carta do Leitor

5. Dependente de droga, um doente. Internação Compulsória

O CEBRID recebeu um e-mail de uma psicóloga, mãe de um menino de oito anos, comentando esse assunto que tanto tem sido debatido em nossa sociedade: Internação Compulsória para dependentes de drogas.

Como é de praxe, reproduzimos a mensagem enviada pela leitora e divulgamos um trecho oficial da ONU (UNODC: Escritório das Nações Unidas sobre Drogas e Crime) sobre o tema.

Por outro lado, o CEBRID tem pleno conhecimento de que a Internação Compulsória ou outras medidas que não cooptem os necessitados através de um processo de convencimento, quase sempre levam ao fracasso.

Carta da leitora: “Drogas e internações, se realmente as pessoas que estivessem encabeçando este projeto, fossem pessoas envolvidas com a dependência, que conhecessem a drogadição, acredito que não teríamos tantos problemas e tantas polêmicas.

O objetivo da internação é simplesmente tirar o adicto da rua e fazer uma desintoxicação, pura e simplesmente, não haverá salvamento e muito menos o usuário irá parar de usar drogas como um passe de mágica. Se esta pessoa ficar internada algum tempo, mesmo que seja 30/40/60/90 dias e for internado em um local adequado que faz um tratamento específico para usuários de drogas, começaremos a falar a mesma língua. O que temos hoje é várias clínicas / casa de recuperação preocupadas em ganhar dinheiro e sendo administradas por usuários em recuperação, e muitas vezes ainda em uso.

Para que perdermos tempo, falando que tirar estas pessoas da rua é uma violação aos direitos, temos sim, estas pessoas estão morrendo, não tem direito em escolher ficar nesta situação, precisamos sim, arrancá-las, obrigá-las a ter uma oportunidade de vida. Elas estão doentes, muito doentes. A minha tristeza é saber que no meio disso, só o que enxergamos é a política, o dinheiro e as pessoas com segundas intenções.

Qual a arma que podemos, precisamos nos unir para e fazer alguma coisa, para aqueles que ainda não entraram neste meio, não entre, esta deveria ser a nossa arma. Nada podemos fazer contra o tráfico, traficantes, pois enquanto houver clientes {usuários} haverá vendedores {traficantes}.

Quando uma mãe me procura e pede pelo amor de Deus uma internação compulsória, é amor de

mãe, ainda tem esperança de "salvar" o seu filho, ela está errada? claro que não.

Quando assistimos a TV e mostra uma mãe que acorrenta o filho em casa para não usar droga, ela está errada? Não é desespero de uma mãe que não sabe mais o que fazer, caso não faça alguma coisa, ela irá perdê-lo para os traficantes.

Somente quem vive, quem convive, quem conhece sabe o que é isso, quem fica falando na TV, escrevendo o que não tem noção, não sabe, não tem idéia da realidade de uma vida de um dependente químico e seus familiares.

*A nossa arma precisa ser diferente, precisamos fazer algo para que os nossos filhos, netos, sobrinhos que **ainda** não usam drogas, não resolvam usar, simples assim, a nossa luta precisa ser esta, imaginem todos falando, divulgando, comentando, pais, televisão, jornais, livros, revistas, rádio, professores, profissionais de qualquer área, não importa, **TODOS**, precisamos nos unir.*

Meu filho tem 8 anos e o seu??????????"

Declaração Conjunta: É com grande preocupação que tem sido observada a manutenção de centros de detenção compulsória e reabilitação de usuários de drogas, onde as pessoas que se presumem fazer uso de drogas ou de apresentarem quadro de dependência química são detidos sem qualquer avaliação do ponto de vista legal ou da saúde em nome de "tratamento" ou "reabilitação".

A privação da liberdade de forma arbitrária é uma violação inaceitável das normas internacionalmente reconhecidas de direitos humanos.

As entidades da ONU que assinam esta declaração fazem um apelo aos Estados que mantêm em operação centros de detenção compulsória e reabilitação de usuários de drogas para que fechem estas instituições imediatamente e liberem as pessoas detidas. (...).

Texto na íntegra em:

Declaração conjunta: Centros de Detenção Compulsória e Reabilitação de Usuários de Drogas Disponível em: http://www.unodc.org/documents/lpo-brazil/noticias/2013/03/COMPLETA_DECLARACAO_CONJUNTA_MARCO_2012- traducao.pdf. Acesso em: 10/05/2013.

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) e 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, solicite o cadastro do seu e-mail: cebrid.unifesp@gmail.com; indicando 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 em: www.cebrid.epm.br