



Farmacovigilância

Vareniclina: relatos de reações psiquiátricas^f

Vareniclina (Champix®), usada na cessação do tabagismo, é monitorada pelo *Intensive Medicines Monitoring Program* (IMMP), da Nova Zelândia, desde sua introdução naquele país, em 2007. Em uma análise dos resultados para 3389 usuários do medicamento no primeiro ano de comercialização na Nova Zelândia (1 de abril de 2007 a 31 de março de 2008), o IMMP identificou 293 notificações (relativas a 284 pacientes) com 538 eventos adversos durante tratamento com vareniclina.¹

Os eventos adversos mais frequentes foram os psiquiátricos (n = 169; 31% de todos os eventos). Destes, os mais comuns foram: depressão (22 eventos), insônia (22), distúrbios do sono (13), fadiga (12), sonhos estranhos/vívidos (10), pesadelos (10) e ansiedade (9). Houve também quatro casos de despersonalização, quatro de oscilações do humor, quatro de ataques de pânico e dois de hipomania/elevação do humor.¹

O IMMP identificou seis relatos com indícios de sintomas de abstinência, ocorridos após interrupção do uso de vareniclina. Dois pacientes experimentaram depressão e um destes também apresentou ansiedade. Nos outros pacientes, os sintomas de retirada incluíram agitação, oscilações do humor, desejo intenso, insônia e distúrbios do paladar.¹

Na Austrália, até outubro de 2008, constavam no banco de dados do *Adverse Drug Reactions Advisory Committee* (ADRAC), 339 notificações de efeitos adversos à vareniclina, sendo 225 (72%) psiquiátricos.²

No banco de dados global de efeitos adversos da OMS (*WHO Global ICSR database – Vigibase*), constavam 7746 notificações de distúrbios psiquiátricos. Os mais frequentes eram agressividade (565 notificações), ansiedade (539), depressão (929), anormalidades no sono (429), insônia (466) e tentativa de suicídio (726).²

Os profissionais da saúde devem recomendar aos pacientes que interrompam o uso da vareniclina e contatem um serviço de saúde imediatamente se esses experimentarem agitação, depressão e quaisquer alterações no comportamento que não sejam típicas da retirada de nicotina, ou se eles experimentarem pensamentos ou comportamentos suicidas.^{1,3}

Referências bibliográficas

1. Medsafe. *Prescriber Update* Vol. 30, Nº 2, May 2009, at <http://www.medsafe.govt.nz>.
2. World Health Organization. Varenicline: serious neuropsychiatric events. *WHO Pharmaceutical Newsletter* 2009; Nº 1, p. 6.
3. World Health Organization. Varenicline and bupropion: new boxed warning on serious neuropsychiatric events to be required. *WHO Pharmaceutical Newsletter* 2009; Nº 4, p. 3-4.

Texto traduzido e adaptado de: World Health Organization. Varenicline: Reports of psychiatric reactions. *WHO Pharmaceuticals Newsletter* 2009; Nº 3, p. 12. Disponível em: <http://www.who.int/medicines/publications/newsletter/en/>. Acesso em: 15.10.2009.

Sibutramina: riscos cardiovasculares^g

No dia 21 de janeiro de 2010, a Agência Européia do Medicamento (EMA) recomendou aos países membros que suspendessem a comercialização de medicamentos contendo sibutramina, utilizados para o tratamento da obesidade.¹

A EMA, por meio do Comitê para Produtos Medicinais de Uso em Humanos (CHMP), analisou os resultados do estudo SCOUT (*Sibutramine Cardiovascular Outcomes*),² que avaliou o impacto do uso da sibutramina nos problemas cardiovasculares, em pacientes obesos ou com sobrepeso com alto risco de doenças cardiovasculares. No estudo, foi demonstrado aumento do risco de ataques cardíacos e infarto do miocárdio neste grupo específico de pacientes, superando os benefícios do uso do medicamento.¹

Nos Estados Unidos da América, a *Food and Drug Administration* (FDA), também fundamentada no estudo SCOUT, solicitou aos fabricantes dos medicamen-

tos que contém sibutramina que adicionem às bulas dos mesmos a contraindicação de uso em pacientes com história de doenças cardiovasculares, incluindo: doença coronariana, infarto ou ataque isquêmico transitório, arritmias cardíacas, insuficiência cardíaca, doença arterial periférica e hipertensão descontrolada (acima de 145/90 mmHg).³ Nova decisão da FDA poderá ser tomada em março de 2010, após análise mais minuciosa dos dados sobre os riscos associados à sibutramina.

No Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), fundamentada no mesmo estudo, decidiu contraindicar o uso dos medicamentos a base de sibutramina em pacientes com obesidade associada a doenças cardio e cerebrovasculares ou com sobrepeso ou obesidade associados a diabetes melito tipo 2 e a mais um fator de risco para o desenvolvimento de doenças cardiovasculares.⁴

^f Avaliação independente da vareniclina (Champix® – Pfizer) foi publicada na seção Evidência Farmacoterapêutica da edição Ano XII • Número 04 e 05 • set-out/2007 deste boletim.

^g O Cebrim/CFF publicou documento com mais detalhes sobre este assunto. Ver Nota Técnica 012010, de 01 de fevereiro de 2010, disponível em <http://www.cff.org.br>



Referências bibliográficas

1. European Medicines Agency. European Medicines Agency recommends suspension of marketing authorisations for sibutramine. Press release. 21 January 2010. Disponível em <http://www.ema.europa.eu/>. Acessado em 26.01.2010.
2. Maggioni AP, Caterson I, Coutinho W, Finer N, Van Gaal L, Sharma AM, et al. Tolerability of sibutramine during a 6-week treatment period in high-risk patients with cardiovascular disease and/or diabetes: a preliminary analysis of the Sibutramine Cardiovascular Outcomes (SCOUT) Trial. *J Cardiovasc Pharmacol* 2008; 52(5): 393-402.
3. Food and Drug Administration. Follow-Up to the November 2009 Early Communication about an Ongoing Safety Review of Sibutramine, Marketed as Meridia. 21 Jan 2010. Disponível em <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/PostmarketDrugSafetyInformationforPatientsandProviders/DrugSafetyInformationforHealthcareProfessionals/ucm198206.htm>. Acessado em 26.01.2010.
4. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Alerta SNVS/Anvisa/Nuvig/Gfarma nº 01, de 28 de janeiro de 2010. Disponível em <http://www.anvisa.gov.br>. Acessado em 28.01.2010.

Dia-a-Dia

SI nº 327 / 2009

PERGUNTA

D.H.H., sexo feminino, 36 anos, queixa-se de disfunção sexual. Durateston® pode ser aplicado nesta mulher para tratar o problema?

RESPOSTA

Durateston® é uma combinação dos ésteres propionato, isocaproato, decanoato e fempropionato de testosterona.¹

Testosterona é indicada no tratamento de deficiências androgênicas decorrentes de hipogonadismo, retardo do crescimento na puberdade, em meninos, e câncer de mama em mulheres. É contraindicada em homens com câncer mamário ou da próstata e, no caso de mulheres, na gravidez.^{2,3}

Os hormônios androgênicos são fundamentais para o amadurecimento sexual e fertilidade masculina. A partir da puberdade masculina, determinam caracteres sexuais secundários. A testosterona é o principal androgênio circulante em homens. Nas mulheres, testosterona parece influenciar libido, energia, força muscular e óssea.⁴

O uso de testosterona não é recomendado para tratar disfunção sexual em mulheres porque tal utilização não foi devidamente testada em estudos científicos apropriados. Além disso, o uso de testosterona está associado a diversos efeitos adversos, tais como: desequilíbrio eletrolítico, diminuição da tolerância à glicose, dislipidemia, síndrome colestática, alterações nas funções hepáticas, peliose hepática, necrose hepática, acne, reação no local da aplicação, irritação oral, cefaléia, câncer hepático e morte.²

Respondido em: 26.08.2009.

Referências

1. HIS-PROD Medicamentos – Histórico de Registro de Produtos e Medicamentos. São Paulo: Optionline. Disponível em <http://www.ihelps.com>. Acesso em: 26.08.2009.
2. Sweetman S (Ed), Martindale: The Complete Drug Reference. London: Pharmaceutical Press. Electronic version, MICROMEDEX, Greenwood Village, Colorado, 2008. Disponível em: www.portal-dapesquisa.com.br. Acessado em 26.08.2009.
3. British National Formulary. London: Pharmaceutical Press (versão on-line); 57th ed. Disponível em: <http://www.medicinescomplete.com/mc/bnf/current/>. Acesso em 26.08.2009.
4. Fuchs FD, Wannmacher L, Ferreira MBC. Farmacologia Clínica: Fundamentos da Terapêutica Racional 3ª ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan S.A.; 2004.

Nova Publicação

Ética e Farmácia

Novaes MRC, Lolas F, Sepúlveda AQ (Orgs.). *Ética e Farmácia: Uma abordagem latinoamericana em saúde*. Brasília: Thesaurus, 2009; 456 p.

Esta publicação visa abordar os aspectos da ética em distintas situações relacionadas ao medicamento, entre eles:

- Ética na pesquisa científica com novos fármacos, a condução dos ensaios clínicos, as boas práticas na investigação, genômica;
- Ética na logística farmacêutica, manipulação de medicamentos estéreis e não-estéreis, a relação do comprador e consumidor com a indústria farmacêutica;

- Ética do mercado farmacêutico, o acesso aos medicamentos por países em desenvolvimento, a equidade na distribuição dos benefícios, o balanço apropriado entre o lucro e o serviço, a garantia na obtenção dos medicamentos;

- Ética na comunicação científica.

A obra foi escrita por dezenove profissionais, de seis nacionalidades e obteve apoio do Programa de Bioética da Organização Pan-Americana da Saúde (OPS/OMS), do Centro Interdisciplinar de Estudos de Bioética da Universidade do Chile, do Conselho Federal de Farmácia e do Conselho Regional de Farmácia do Distrito Federal.

O livro pode ser adquirido em livrarias técnicas.