



## Farmacovigilância

### Sitagliptina: riscos superam benefícios<sup>d</sup>

Em outubro de 2008, ao analisar o pedido da *la revue Prescrire*, revista independente francesa, a *European Medicines Agency* (EMA) realizou uma revisão dos efeitos adversos alérgicos da sitagliptina, um agente redutor da glicose sanguínea empregado no tratamento de pacientes com diabetes melito tipo 2.

A EMA tem recebido notificações de reações de hipersensibilidade (anafilaxia, angioedema e reações cutâneas) que ocorreram durante o primeiro trimestre de tratamentos com sitagliptina. Alguns casos ocorreram com a primeira dose.

Foram relatados oito casos de reações cutâneas, dos quais seis foram considerados graves. Destes, três casos foram de síndrome de Stevens-Johnson, rachaduras esfoliativas e um caso de eritema multiforme.

Considerando a limitada eficácia da sitagliptina, expor pacientes a estes riscos não é justificável, sendo melhor opção utilizar antidiabéticos orais já estabelecidos, tais como metformina e glibenclamida.

### Referências

1. European Medicines Agency "CHMP variation assessment report – Januvia®" 24 January 2008 + letter to Prescrire 6 October 2008: 3 pages.
2. Prescrire Editorial Staff "Sitagliptin" Prescrire International 2008; 17(93): 12-15.

Texto traduzido e adaptado de: Sitagliptin: serious allergies; risks greater than benefits. Prescrire International 2009 June; 18 (101): 123. Disponível em: <http://english.prescrire.org/>. Acesso em: 15.10.2009.

## Dia-a-Dia

### SI nº 181 / 2009

#### PERGUNTA

O medicamento Epativan B6® é indicado no tratamento de ressaca?

#### RESPOSTA

O medicamento Epativan B6® (Grupo Cimed), para administração oral, é composto de adenosina, betaína, citrato de colina, cloridrato de piridoxina e metionina.<sup>1</sup>

**Adenosina** é uma adenina nucleosídica endógena envolvida em muitos processos biológicos; compõe ácidos nucleicos e várias coenzimas.<sup>2</sup> Na literatura consultada,<sup>2-6</sup> não foi encontrada indicação terapêutica para a adenosina por via oral.

**Betaína** está naturalmente presente no corpo humano como principal metabólito da colina. Pode ser encontrada, em pequenas quantidades, em alimentos como espinafre, cereais e frutos do mar. Em doses terapêuticas, a betaína facilita a metilação da homocisteína em metionina, ou seja, é doadora de um grupo metil. Como resultado da metilação, níveis tóxicos de homocisteína são reduzidos em pacientes que sofrem de homocisteinúria.<sup>3</sup> Dentre outras indicações, é investigada para o tratamento de esteatose hepática não alcoólica.<sup>2</sup>

**Piridoxina** (vitamina B6), é uma vitamina hidrossolúvel envolvida principalmente no metabolismo de aminoácidos, lipídios e carboidratos.<sup>2</sup> Dentre outras indicações, a piridoxina é utilizada como estimulante do apetite,<sup>4</sup> no tratamento de intoxicação por álcool e no alcoolismo, porém, os resultados apresentados nos estudos publicados são controversos, não havendo evidências de sua eficácia.<sup>2,4</sup>

**Metionina** é um aminoácido essencial utilizado por via oral no manejo de intoxicações por paracetamol como alternativa à

acetilcisteína. Também é empregada na diminuição do pH urinário e como adjunto no tratamento de distúrbios hepáticos.<sup>2</sup>

Na literatura consultada,<sup>2-6</sup> não foi encontrada informação sobre o **citrato de colina**.

O tratamento de intoxicação aguda por álcool deve incluir hidratação, controle de náuseas e vômitos e correção do equilíbrio eletrolítico (ex.: hipomagnesemia). Glicose é indicada a pacientes com hipoglicemia; hipotermia e hipotensão devem ser corrigidas quando presentes.<sup>2</sup>

Portanto, até o momento, não há evidências científicas suficientes para indicar o medicamento Epativan B6® para o tratamento dos sintomas causados por intoxicação alcoólica aguda.

Respondido em: 04.05.2009

#### Referências

1. HIS-PROD Medicamentos - Histórico de Registro de Produtos e Medicamentos. São Paulo: Optionline. Disponível em <http://www.ihelps.com>. Acesso em: 28.04.2009.
2. Sweetman S (Ed), Martindale: The Complete Drug Reference. London: Pharmaceutical Press. Electronic version, MICROMEDEX, Greenwood Village, Colorado, 2009. Disponível em: [www.portaldapesquisa.com.br](http://www.portaldapesquisa.com.br). Acesso em 28.04.2009.
3. Hutchison TA & Shahan DR (Eds): DRUGDEX® System. MICRO-MEDEX, Inc., Greenwood Village, Colorado, 2009. Disponível em <http://www.portaldapesquisa.com.br>.
4. American Society of Health-System Pharmacists. AHFS Drug Information 2007. Bethesda (MD): American Society of Health-System Pharmacists, 2007.
5. Klasco RK (Ed): USP DI® Drug Information for the Health Care Professional. Thomson Micromedex, Greenwood Village, Colorado, Vol. 1, 2007.
6. British Medical Association and Royal Pharmaceutical Society of Great Britain. British National Formulary 57th. ed. London: BMJ Publishing Group and APS Publishing; 2009. Disponível em: <http://www.medicinescomplete.com>. Acesso em: 28.04.2009.

<sup>d</sup> Avaliação independente da sitagliptina (Januvia® - Merck Sharp & Dohme) foi publicada neste boletim (ver seção Evidência Farmacoterapêutica da edição Ano XII • Número 06 • nov-dez/2007)