

Dia-a-dia

Confira as respostas do Cebrim/CFF para uma série de dúvidas originadas de profissionais da saúde de todo o Brasil

Pergunta

Farmacêutico de farmácia comunitária questiona se há risco de interação farmacológica entre carbamazepina e contraceptivo oral e se há alguma recomendação específica para as mulheres que associam tais medicamentos.

Resposta

Carbamazepina é anticonvulsivante de primeira escolha em pacientes com crises parciais simples e complexas e nas generalizadas tônico-clônicas secundárias a uma descarga focal¹.

Os anticonvulsivantes estão associados a malformações fetais, especialmente a carbamazepina, o valproato de sódio e a fenitoína. Por isso, o uso em mulheres em idade fértil deve ser feito com extrema cautela e sob acompanhamento¹.

O tratamento com carbamazepina em mulher que faz uso de contraceptivo hormonal combinado pode reduzir a efetividade da contracepção. Há relatos de falha na terapia contraceptiva e de sangramento durante o ciclo menstrual em pacientes que fazem uso concomitante desses medicamentos².

Sugere-se que a carbamazepina aumenta a biotransformação hepática dos contraceptivos hormonais, interação esta que não depende da via de administração do contraceptivo^{2,3}. Estima-se que a carbamazepina reduza a concentração plasmática de etinilestradiol em cerca de 42% a 47%².

Considerando as implicações danosas de uma gravidez indesejada à mulher e ao feto, inclusive em razão de possíveis malformações fetais pelo uso do anticonvulsivante, recomenda-se substituir o contraceptivo hormonal combinado por um que não seja afetado pela carbamazepina (DIU de cobre, sistema intrauterino de liberação de levonorgestrel ou injeções de depósito de progestógeno). Se a mulher preferir permanecer com o contraceptivo hormonal combinado, recomenda-se²:

- *Se a carbamazepina for usada por menos de dois meses* - uso de contraceptivo hormonal contendo pelo menos 30 microgramas/dia de etinilestradiol pela mulher e de preservativo masculino (camisinha) pelo parceiro, durante o tratamento com carbamazepina e por mais 28 dias após a interrupção do anticonvulsivante;
- *Uso da carbamazepina por dois meses ou mais* - uso de contraceptivo hormonal contendo pelo menos 50 microgramas/dia de etinilestradiol, durante o tratamento com carbamazepina e por mais 28 dias após a interrupção do anticonvulsivante. Se ocorrer sangramento sem outra causa aparente (ex.: infecção por Clamídia), então a dose de etinilestradiol pode ser aumentada, em incrementos de 10 microgramas, até alcançar 70 microgramas/dia. Contraceptivos transdérmicos e anel vaginal não são apropriados para uso nesses casos.

Em algumas situações, pode ser mais apropriado o uso de um antiepiléptico que não

apresente interação com o contraceptivo hormonal combinado, como a etosuximida, gabapentina, levetiracetam, valproato de sódio, tiagabina ou vigabatrina².

Referências bibliográficas

1. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Formulário Terapêutico Nacional 2010: Renome 2010. 2a. edição. Brasília: Ministério da Saúde, 2010. Disponível em: http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/FTN_2010.pdf.
2. Baxter K, Preston CL (editors). Stockley's Drug Interactions. Tenth edition. London: Pharmaceutical Press, 2013.
3. Tatro DS. Drug Interaction Facts. Saint Louis: Wolter Kluwer Health, Facts & Comparisons, 2013.

Mensagens do leitor

Prezado editor,

A Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998, estabelece, em seu artigo 79:

“É vedado às drogarias o fracionamento da embalagem original de medicamentos a base de substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico.”

Porém, na seção Dia-a-Dia da edição jul-ago-set/2014, página 22 deste boletim, consta a frase:

“No caso de o medicamento [referindo-se ao antidepressivo fluoxetina] se apresentar em embalagem fracionável e a unidade de saúde possuir farmácia equipada para realizar seu fracionamento, poderá ser dispensada a quantidade exata de comprimidos que corresponda aos 60 dias de tratamento (60 comprimidos).”

Então pergunto: há alguma norma que estabeleça a possibilidade de fracionamento de medicamento de controle especial?

Pamela Saavedra

Resposta

Prezada colega Pamela,

Inicialmente, agradecemos pelo vosso questionamento, o qual é pertinente e oportuno.

Embora o artigo 79 da Portaria nº 344/1998 mencione apenas “drogarias”, encontramos um guia, publicado em 2006 pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), denominado “*Medicamentos Fracionados [Guia para Farmacêuticos]*”. Neste documento consta, na página 12, como respos-

ta à pergunta “*Quais os medicamentos que podem ser fracionados?*”, a seguinte nota:

“Importante: Os medicamentos sujeitos ao controle especial de que trata a Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas posteriores atualizações, não podem ser fracionados.”

O mesmo guia menciona, na página 19, em resposta à pergunta “*Em que estabelecimentos o fracionamento pode ser realizado?*”:

“[...] o fracionamento de medicamentos a partir das embalagens especialmente desenvolvidas para essa finalidade pode ser realizado em qualquer farmácia ou drogaria que esteja funcionando regularmente perante os órgãos de Vigilância Sanitária competentes, desde que disponham de instalações adequadas ao procedimento e atendam às condições técnicas e operacionais estabelecidas na RDC nº 80/2006 e seus anexos.”

O referido Guia está disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/fraciona/guias/farmacuticos.pdf>

Enfim, lamentamos o equívoco de nossa matéria e pedimos aos leitores que reconsiderem o parágrafo a seguir transcrito (*publicado na página 22, seção Dia-a-Dia, da edição jul-ago-set/2014 deste boletim*):

“No caso de o medicamento se apresentar em embalagem fracionável e a unidade de saúde possuir farmácia equipada para realizar seu fracionamento, poderá ser dispensada a quantidade exata de comprimidos que corresponda aos 60 dias de tratamento (60 comprimidos).”