

INFORMAÇÕES SOBRE MEDICAMENTOS

Antiinflamatório gel: uma nova formulação

SHEILA MONTEIRO LISBOA

Vêm surgindo no comércio farmacêutico brasileiro medicamentos antiinflamatórios sob a forma de gel. Atualmente podem ser encontrados os seguintes: etofenacato (com nome comercial de Bayro-Gel[®]), diclofenaco (Cataflam Emulgel[®]), benzydamina (Benflogin Gel[®]), piroxicam (Feldene[®]).

Essa nova formulação tem as seguintes vantagens em relação à terapêutica oral:

1. Administração tópica facilita o efeito no local da aplicação;
2. Via de administração é cômoda, facilita a adesão do paciente ao tratamento;
3. Minimiza transtornos gastrintestinais — azia, pirose, mal-estar — limitada a absorção local e, portanto, o efeito sistêmico da droga.

A terapêutica da inflamação com o AINE gel é útil quando:

1. A terapia oral está contraindicada: em pacientes idosos e frágeis devido ao risco de sangramento gástrico; nos pacientes que usam diuréticos e na insuficiência cardíaca;
2. A terapia oral é injustificada: quando existem apenas uma ou duas articulações envolvidas, como na osteoartrite e no "cotovelo de tenista"; quando existe contratura muscular.

Algumas recomendações devem ser feitas quanto ao emprego destes medicamentos:

1. Não aplicar sobre lesões de pe-

le, dermatoses ou infecção, devido a possibilidade de absorção e surgimento de complicações;

2. Rever a terapia após 4 semanas de tratamento, para checagem dos resultados;
3. Caso o produto não seja bem friccionado na pele, há risco de manchar as roupas.

Em relação ao surgimento de efeitos colaterais dos antiinflamatórios sob a forma de gel, estudos demonstram haver poucos relatos: apenas 2 a 5% dos pacientes se queixam de indigestão e dor epigástrica. Ainda assim, uma pesquisa demonstrou o aparecimento dos efeitos acima em um grupo de pacientes que recebia o gel ativo e comprimidos de placebo, ao passo que no grupo que recebeu apenas gel não houve relato de efeito adverso.

A absorção é muito pequena por esta via; ocorre maior concentração do fármaco na região bem abaixo do sítio de aplicação, já que o ingrediente ativo é liberado gradualmente para os tecidos. Em poucas horas é alcançado um equilíbrio entre a pele e músculo ou líquido sinovial.

As indicações terapêuticas do AINE sob a forma de gel são:

1. Para aliviar dor, inflamação ou rigidez em osteoartrites ou articulações superficiais;
2. Nos casos de traumatismos músculo esqueléticos agudos;
3. Nas periartrites, epicondilites, tendinites e tenossinovites.

Adaptação de: "The Pharmaceutical Journal", 243(6543):104, July 22, 1989.

Parecer do triazolam: CFF apóia suspensão

COMISSÃO DE ESTUDOS FARMACOLÓGICOS

É de importância relevante o fato da comercialização deste fármaco ter sido proibida nos países: Reino Unido, Alemanha, Finlândia; e ainda haver processos criminais contra o laboratório que o comercializa nos EUA.

O uso do triazolam deve ser cuidadosamente feito para quadros de insônia, considerando que as doses mais seguras são da ordem de 0,125 mg até 0,25 mg. Sua pronta absorção (tempo para atingir concentração plasmática máxima: 1,3 horas) e rápida metabolização ($T_{1/2}$: 1,6-5,4 horas) caracterizam-no como um benzodiazepínico particular. O uso contínuo ideal é de até 3 semanas, devendo ser evitado seu emprego prolongado. Manifesta efeitos colaterais típicos de supressão do sono REM, acarretando desarmonia psíquica e a sensação de um sono não reparador. Pode provocar "efeito rebote" que se manifesta por agressividade, amnésia e, em doses altas, pode potencializar a ansiedade.

A interação com outros depressores do Sistema Nervoso Central (álcool, fenobarbital, anti-histamínicos, etc.) deve ser evitada, pela conseqüente soma de efeitos depressores, podendo levar inclusive à morte. Interage com a cimetidina tendo como conseqüência o aumento de sua meia-vida, o que altera seu perfil farmacocinético.

Como cautela de uso abusivo do triazolam as embalagens deveriam conter no máximo doses suficientes para 7 dias, devendo ser uti-...

•••lizado especificamente para insônia.

Considerando as manifestações expressas de sociedades e associações médico-científicas brasileiras, como o Conselho Federal de Farmácia, encaminhadas ao Ministério da Saúde, recomendando a adoção de medidas restritivas à comercialização e ao uso dos medicamentos existentes no mercado brasileiro HALCION e ONÍRIUM, a Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária, através da Portaria n.º 59, de 5 de junho de 1992, suspendeu por tempo indeterminado, a fabricação e a comercialização desses produtos.

Pesquisa acusa fraude no Elixir Paregórico

Em pesquisa realizada sobre Elixir Paregórico por Professores do Departamento de Farmacognosia da Faculdade de Farmácia da UFRJ, foi constatado que, dos produtos adquiridos em farmácias do Rio de Janeiro, 50% não continham Tintura de Ópio.

Relatam também que estes números pioraram 10 anos depois, em produtos adquiridos no Rio de Janeiro, Bahia e Pernambuco, onde apenas 30% estavam dentro dos padrões; em outros 30% foram encontrados apenas traços enquanto que em 40% restantes não havia nem vestígios.

Nos rótulos de muitos dos produtos analisados não constavam o nome do farmacêutico responsável nem o endereço da farmácia que o manufaturou.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Chiavegatto, L.F.S.; Lainetti, R.; Brito, N.R.S.; *A Tintura de Ópio no Elixir Paregórico*, Revista Brasileira de Farmácia, Janeiro-Dezembro 62(1/6): 1. 1981.
2. Comunicação pessoal, 08/03/91.

Potássio reduz o uso de anti-hipertensivos

A relação inversa entre a ingestão de potássio e a tensão arterial (TA) tem sido observada em vários estudos epidemiológicos e em modelos animais. Em outros estudos e em ensaios clínicos, tem sido comprovado que a restrição de potássio aumenta a TA em pessoas com tensão normal, no entanto os suplementos de potássio a critério médico a reduzem. Um estudo realizado na Itália, está de acordo com a hipótese de que o aumento da ingestão de alimentos, ricos em potássio, é uma forma possível de reduzir as necessidades de agentes anti-hipertensivos.

O estudo foi realizado no serviço ambulatorial para hipertensos de um hospital universitário. Participaram 54 pacientes com hipertensão controlada, dos quais 47 completaram um ano de seguimento.

Os participantes foram distribuídos ao acaso em dois grupos. Os do grupo 1 suplementaram sua dieta regular com várias porções de alimentos diárias de legumes, frutas e hortaliças locais ricos em potássio, já os do grupo 2 permaneceram com sua dieta normal. Durante o ano de seguimento, se reduziu paulatinamente, segundo um esquema fixo, a dose de medicamento anti-hipertensivo dos pacientes cuja tensão arterial se mantinha abaixo de 160/95 mm de Hg.

A ingestão de energia se manteve estável nos dois grupos. No grupo 1 a ingestão de potássio aumentou mais de 60%, a de fibra 40% e não houve mudanças substanciais na ingestão de sódio, cálcio ou fósforo. Durante os primeiros 6 meses a dose de medicamentos necessária para manter a tensão arterial abaixo de 160/95 mm de Hg diminuiu em ambos os grupos. Nos 6 meses seguintes foi necessário aumentar de novo a dose de medica-

mentos no grupo controle, mas, no grupo 1 foi possível continuar diminuindo uniformemente. Ao finalizar o estudo, 81% dos pacientes do grupo 1 e 29% do grupo controle necessitavam de somente 50% da dose habitual de anti-hipertensivo; no ano de seguimento, 38% do grupo 1 e 9% do grupo controle podiam prescindir de medicamentos.

FONTE: SIANI, A. et alii. Increasing the dietary potassium intake reduce the need for antihypertensive medication. Ann. Intern. Med. 1991; 115(10): 753-59.

Cápsulas de emagrecer: uma abordagem legal

As cápsulas para emagrecer manipuladas em farmácias têm sido objeto de questionamento. Publicação recente subscrita por várias entidades, entre elas o Conselho Federal de Farmácia, colocou-se sob suspeição em vista dos riscos à saúde, chegando a considerar erro técnico a sua indicação.

A par de ser um erro técnico, a maneira como vêm sendo prescritas essas cápsulas infringe disposições da legislação sanitária vigente, especificamente a Lei n.º 5.991, de 17 de dezembro de 1973, o decreto n.º 74.170, de 10 de junho de 1974, que a regulamentou.

A Lei 5.991, em seu artigo 35, estabelece que somente será aviada receita:

- a) que estiver escrita a tinta, em vernáculo, por extenso e de modo legível, observados a nomenclatura e o sistema de pesos e medidas oficiais;
- b) que contiver o nome e o endereço residencial do paciente e, expressamente, o modo de usar a medicação;

- c) que contiver a data e a assinatura do profissional, endereço do consultório ou da residência e o número de inscrição no respectivo Conselho Profissional.

••• Parágrafo único: O receituário de medicamentos entorpecentes ou a estes equiparados e os demais, sob regime especial de controle, de acordo com a sua classificação, obedecerá as disposições de legislação federal específica.

As prescrições médicas de "cápsulas para emagrecer" frequentemente descumprem o disposto nesse artigo. Trazem alguns componentes grafados não em vernáculo (isto é, em português) porém num pretense latim: hydrochlorothiazidum, thochopherulum, phenolphthaleinum. Costumam também indicar os componentes pela fórmula molecular: $C_{16}H_{14}C_{11}N_{30}$, $C_{12}H_{16}N_2HC_1$, $C_{15}H_{10}I_4NNaO_4$ e pelo nome químico ou supostamente químico: cloridrato de (+ -) Metil 1-Fenil - 2-Etilamina - 3-Propiona, AC - 4-Furf - 5-Sulfanoilantranílico (sic). Há ainda, formulações cujas quantidades vêm expressas em percentagem, e não em unidades de medida oficialmente adotadas: gramas (g), miligramas (mg), etc.

As exigências legais quanto à redação das receitas são procedentes. No caso das formulações magistrais e indicação da fórmula molecular pode gerar várias interpretações. Uma única fórmula molecular pode representar várias substâncias (isômeros) com diferentes propriedades. Tome-se o caso de $C_{12}H_{16}N_2Cl$, que tanto pode indicar um anorexígeno (o cloridrato de fenproporex), quanto um estimulante do Sistema Nervoso Central (cloridrato de etriptamina), quanto um alucinógeno capaz de provocar sérios distúrbios psicológicos (a N,N- dimetilriptamina). As quantidades das substâncias para manipulação só fazem sentido se expressas em unidades de peso ou volume, nunca em percentagem.

A utilização de fórmulas moleculares e nomes químicos, bem como a indicação de quantidades em percentagem é tecnicamente incor-

reta. Além disso, por dificultar a interpretação do que foi prescrito, levanta e reforça a suspeita de que se trata de código acessível apenas a determinação ou determinados fabricantes.

Não se pode perder de vista que a maioria das formulações para emagrecer contém como elemento-base um anorexígeno, frequentemente associado a um tranqüilizante, e outras substâncias (hormônios, laxantes, diuréticos, vitaminas, entre outras). Anorexígenos e tranqüilizantes são drogas que se enquadram no disposto no parágrafo único do artigo 35, cuja dispensação é regulamentada por portarias do Ministério da Saúde. Vale dizer, seu aviamento requer procedimentos especiais, como notificação de receita B (portaria 28 de 23/11/86) e/ou retenção da cópia de receita comum (portaria 27, de 24/10/86).

Dentro, ainda do disposto na Lei 5.991, cabe destacar o artigo 41 — um artigo esquecido e até mesmo desconhecido por profissionais, onde se diz claramente que, diante de uma receita com dosagens que ultrapassem os limites farmacológicos e/ou de receitas que contenham incompatibilidade, cabe ao responsável técnico solicitar confirmação expressa do prescritor.

Confere-se, assim, ao farmacêutico (responsável técnico) o direito, e ao mesmo tempo impõe-se-lhe o dever, de sustar seu aviamento, frente a determinadas situações. Em outras palavras, reconhece-se que o aviamento de receitas não se traduz em obediência cega, automática, às prescrições.

Uma leitura menos superficial dos artigos 35 e 41 da Lei 5.991 permite inferir uma concepção de dispensação farmacêutica que não se restringe ao mero ato de fornecimento de medicamento ao consumidor, como definido no inciso XV do artigo 4.º desta mesma Lei. Vai mais além. Atribui implicitamente ao farmacêutico a função de

avaliar criticamente a forma e o conteúdo de uma receita antes de "endossá-la", através de seu aviamento. Por avaliação crítica entende-se aqui a análise dos aspectos relativos à legibilidade, à observância ao sistema de pesos e medidas, à identificação do prescritor, ao modo de usar, etc. Como também, e principalmente, a análise da medicação pelos parâmetros farmacocinéticos, farmacodinâmicos e epidemiológicos nela implicados.

A luz de uma concepção que subordina o aviamento de receitas a critérios técnico-científicos, pode-se afirmar que é temerário o aviamento das cápsulas para emagrecer, nos moldes como vêm sendo prescritas.

Em primeiro lugar, pelas irregularidades que contém quanto à forma, embora passíveis de correção imediata. Em segundo, porque se trata de uma associação medicamentosa e, como tal, não recomendável, haja vista a orientação da Organização Mundial de Saúde — OMS no sentido de uso preferencial de monodrogas. Por último, e fundamentalmente, porque associa anorexígeno, tranqüilizante, hormônio tireoidiano, diurético, laxante, e às vezes outras substâncias, numa única preparação. Trata-se de substâncias com estrutura química, grau de absorção, vida média, posologia, local de ação e via de excreção diferentes.

Um conjunto tão heterogêneo pode provocar, no organismo, reações que precisam ser estudadas.

Não é conhecido, por exemplo, o tipo de interferência que, neste caso particular, um laxante pode ter na absorção do tranqüilizante ou do anorexígeno. Ou até que ponto haveria ação de efeitos adversos, sabendo-se que o hormônio tireoidiano e o cloreto de potássio são, isoladamente irritantes gástricos.

Diante de uma prescrição que suscita dúvidas dessa natureza, recomendam a prudência e o zelo profissional, a recusa de seu avia- •••

••• mento, embora o interesse comercial possa afrontar na direção contrária. Endossando-a, estará o farmacêutico assumindo risco de se tornar solidariamente responsável, com o prescritor, pelos danos que porventura decorram do uso de tal medicação. Significa dizer, correr o risco de ser acionado judicialmente, com base nos códigos civil, criminal e de proteção e defesa do consumidor.

Ainda que legalmente aceita, resta o questionamento dessa conduta do ponto de vista ético, do compromisso moral do farmacêutico com a proteção da saúde. Sob esse ângulo, os elementos de avaliação não lhe são favoráveis.

Por mais importante e desejável que seja, emagrecer não é uma questão limite de vida ou morte, que justifique o emprego de uma medicação onde as incertezas quanto aos danos superam as certas quanto aos benefícios, sobretudo quando não é a única opção. Também não se está diante de uma situação — teste que, por natureza, sujeito aos pacientes, e com sua aquiescência, a riscos desconhecidos.

À luz desses critérios pode-se assim concluir que são moralmente indefensáveis a manipulação, a dispensação bem como a indicação das cápsulas para emagrecer.