

Segurança de Medicamentos

Metilfenidato e risco de priapismo

O órgão canadense *Health Canada* anunciou que as bulas de todos os medicamentos de referência (Biphentin®, Concerta® e Ritalina®) e genéricos que contêm metilfenidato serão atualizadas com a inclusão de informação sobre o risco de priapismo^{1,2}.

Metilfenidato é utilizado para o tratamento de adultos e crianças, a partir de 6 anos de idade, com Transtorno de Déficit de Atenção e Hiperatividade (TDAH)^{1,2}.

O priapismo (ereção peniana prolongada e dolorosa) é uma reação adversa rara, mas grave, que requer atenção médica imediata para evitar possíveis efeitos prolongados sobre o pênis^{1,2}.

A revisão sobre a segurança do metilfenidato foi iniciada após recomendação da agência regulatória estadunidense *Food and Drug Administration - FDA*, de que todas as bulas de produtos contendo metilfenidato e guias sobre o medicamento dirigidos aos pacientes deveriam ser atualizados com a inclusão de informação relativa ao risco de priapismo^{1,2}. Em 2011, a *FDA* aprovou mudanças nas informações da bula do metilfenidato, com base na revisão de 15 casos de priapismo relacionados ao uso de metilfenidato. Segundo a revisão, o priapismo ocorreu não apenas com o aumento da dose de metilfenidato, mas também durante interrupção temporária, depois de curtos períodos de tratamento, em usos com intervalo maior que o usual entre as doses, ou depois de interrupção permanente³.

As ações da *Health Canada* também tiveram como base um relatório sobre a ocorrência de priapismo associado ao uso de metilfenidato, recebido na ocasião da revisão do registro, juntamente com alguns relatos de casos encontrados na literatura internacional. Em quase metade dos casos, o metilfenidato foi indicado como a provável causa do priapismo^{1,2}.

Em consulta ao website sobre segurança de medicamentos do grupo RxISK, o qual tem como base um banco de dados com 342.855 notificações de eventos adversos submetidas ao órgão canadense *Health Canada* e 5,9 milhões de notificações submetidas à *FDA*, foram encontradas 32 notificações de casos de priapismo, relacionando o metilfenidato como causa provável⁴.

Não há informação sobre risco de priapismo na bula do medicamento de referência no Brasil, Ritalina®, da Novartis Biociências⁵.

Recomenda-se que os profissionais da saúde e pacientes notifiquem qualquer suspeita de reação adversa a medicamento à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, por meio do Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária (Notivisa), disponível em: <http://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmlogin.asp>.

Texto traduzido e adaptado de: Methylphenidate. Risk of priapism. WHO Pharmaceuticals Newsletter 2015; 3: 11-12.

Referências bibliográficas

1. Methylphenidate: Risk of priapism. WHO Pharmaceuticals Newsletter 2015; 3: 11-12. [acesso em 16 jul 2015] Disponível em: <http://www.who.int/medicines/publications/newsletter/en>
2. Health Canada. Summary Safety Review - Methylphenidate - Priapism. Published in 21 april 2015 [acesso em 16 jul 2015] Disponível em: http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/reviews-examens/methylphenidate_2-eng.php
3. FDA Drug Safety Communication: FDA warns of rare risk of long-lasting erections in males taking methylphenidate ADHD medications and has approved label changes. [acesso em 16 jul 2015] Disponível em: <http://www.fda.gov/>
4. Food and Drug Administration and Health Canada side effects reports. In: RxISK. [acesso em 16 jul 2015] Disponível em: <https://www.rxisk.org/>
5. Novartis Biociências. Bula do medicamento Ritalina® (cloridrato de metilfenidato). In: Bulário Eletrônico Anvisa. [acesso em 16 jul 2015] Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/index.asp

Consulte também:

1. Methylphenidate: Priapism. WHO Pharmaceuticals Newsletter No.5, 2014. Disponível em: <http://www.who.int/medicines/publications/newsletter/en/>
2. Methylphenidate: Risk of long-lasting erections. WHO Pharmaceuticals Newsletter No.1, 2014. Disponível em: <http://www.who.int/medicines/publications/newsletter/en/>
3. Dias CD, Hoefler R. Distúrbio de Hiperatividade e Déficit de Atenção. Farmacoterapêutica 2009; Ano XIV, Números 05 e 06, set-dez/2009. Disponível em: http://www.cff.org.br/sistemas/geral/revista/pdf/123/067a072_farmacoterapeutica.pdf
4. Cebrim. Protocolo de uso de metilfenidato: restrição da liberdade de prescrição e do acesso ou busca do uso racional? A discussão em torno da Portaria nº 986-SMS.G, de São Paulo, de 12 de junho de 2014. Farmacoterapêutica 2015; Ano XIX, Número 01, jan-fev-mar/2015. Disponível em: http://www.cff.org.br/userfiles/file/Mar%C3%A7o%20de%202015/farmacoterapeutica_01_jan_fev_mar2015.pdf