

Dia-a-dia

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

Farmacêutica hospitalar questiona: qual seria a validade de uma pomada e de um creme depois de abertos?

Pomadas são preparações semissólidas feitas para aplicação externa na pele e nas membranas mucosas; usualmente, mas nem sempre, contêm substâncias com ação farmacológica. As bases usadas como veículos para os fármacos são selecionadas de forma a facilitar a administração e contribuir com a emoliência.¹ Cremes são líquidos viscosos ou emulsões semissólidas do tipo óleo em água (O/A) ou água em óleo (A/O). Podem conter um ou mais fármacos dissolvidos ou dispersos em uma base apropriada, para aplicação externa na pele ou nas membranas mucosas.² Os cremes também podem incluir uma variedade de preparações do tipo cosmético (cremes de barbear, para as mãos, cremes de limpeza e emolientes).¹

Prazo de validade é o tempo durante o qual os insumos ou produtos poderão ser usados, caracterizado como período de vida útil, e fundamentado nos estudos de estabilidade específicos. O prazo de validade deverá ser indicado nas embalagens primárias e secundárias. Quando indica mês e ano, entende-se como vencimento do prazo o último dia do mês. As condições de armazenamento e transporte especificadas pelo fabricante devem ser mantidas.²

Muitos fatores afetam a estabilidade do produto farmacêutico, incluindo a estabilidade dos ingredientes ativos, a interação potencial entre ingredientes ativos e inativos, o processo de fabricação, a forma farmacêutica, o recipiente de sistema fechado, as condições do ambiente encontradas durante transporte, ar-

mazenamento e manipulação, e o período de tempo entre fabricação e uso.¹

Ao abrir a embalagem do medicamento para uso, este adquire a característica de um produto extemporâneo. Isso é devido ao fato de que as condições de exposição, manuseio, utilização e de armazenamento pelo usuário podem envolver fatores de risco que não foram avaliados previamente nos estudos de estabilidade.²

Por isso, após abertura da embalagem primária, o medicamento passará a ter uma data limite para uso (prazo de uso), que poderá variar de dias a meses, dependendo do fármaco, dos componentes da formulação, do tipo de forma farmacêutica (se sólida, líquida ou semissólida), do processo de manipulação, da embalagem, das condições ambientais e de armazenamento, entre outros. Por essas razões, não é possível generalizar uma data limite de uso para todos os produtos.²

Em virtude do acima exposto, recomendamos que o fabricante seja consultado para se obter orientação sobre o prazo de uso, sempre que houver dúvida sobre um produto específico.

Referências

1. Gennaro AR (Ed.). Remington: a ciência e a prática da farmácia. 20ª edição. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 2004.
2. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Comissão da Farmacopeia Brasileira. Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira. 2ª edição - revisão 2. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2012. [citado 15 Out 2012]. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/farmacopeiabrasileira/arquivos/2012/FNFB%202_Revisao_2_COFAR_setembro_2012_atual.pdf.

Farmacêutica de farmácia comunitária questiona, com relação a indivíduos que apresentam distúrbios cognitivos, fadiga crônica e astenia: quais os cuidados que o prescritor deve tomar para prescrever nootrópicos para pacientes jovens sem histórico de problemas neurológicos? Qual medicamento desta classe seria considerado mais seguro?

Agentes nootrópicos são derivados do ácido gama-aminobutírico (GABA), desprovidos de efeitos GABA. Supõe-se que os nootrópicos sejam capazes de promover neuroproteção contra efeitos de hipoxia, aumentar a microcirculação secundária aos efeitos plaquetários, e aumentar a liberação de neurotransmissores como dopamina e acetilcolina. Entre os fármacos desta classe, citam-se: piracetam, oxiracetam, pramiracetam, aniracetam, olziracetam, etiracetam, tenilsetam e aloracetam.¹ Em razão de seus efeitos, os nootrópicos são usados para melhorar a memória e o aprendizado. No entanto, piracetam, tenilsetam e oxiracetam apresentaram apenas efeitos modestos sobre a cognição, quando administrados por muitas semanas ou meses.¹

Atualmente, há poucas indicações para as quais o piracetam tenha demonstrado benefício clínico significativo e reprodutível. O fármaco parece ter efeito definido em crianças com dislexia, especialmente com relação à melhora da velocidade de leitura. Em razão da sua aparente baixa toxicidade, ele pode ser útil em pacientes selecionados, mas são necessários estudos adicionais em dislexia para definir as doses apropriadas e a duração da terapia, bem como os efeitos tóxicos do uso por longo prazo.²

Benefícios terapêuticos potenciais de piracetam são relatados em pacientes com mioclonia (em combinação com outros fármacos), anemia falciforme, vertigem, síndromes extrapiramidais induzidas por neurolépticos, esquizofrenia e alcoolismo. Todavia, a eficácia nestas condições também necessita de confirmação, por meio de ensaios clínicos de melhor qualidade.²

Nenhum dos agentes nootrópicos, isoladamente ou em combinação, associou-se com melhora dramática, sustentada ou previsível, de disfunção cognitiva em pacientes com Al-

zheimer.¹ Os estudos disponíveis, envolvendo pacientes com demência associada a Alzheimer, não fornecem convincente evidência de que o piracetam, isolado ou em combinação com lecitina ou colina, tenha eficácia consistente para melhorar as funções de cognição ou de memória. Portanto, são necessários estudos mais amplos e bem controlados, que empreguem rígidos critérios de diagnóstico para justificar esta indicação.²

Revisão Cochrane³ avaliou a eficácia clínica do piracetam no tratamento de demência (principalmente de origem vascular e/ou doença de Alzheimer, ou demência não classificada) ou comprometimento cognitivo que não cumpre critérios para demência. Os autores concluíram que as evidências publicadas não sustentam o uso de piracetam para estas indicações.

Afirma-se que os nootrópicos mais novos (ex.: oxiracetam, aniracetam, etiracetam e pramiracetam) são mais potentes e mais eficazes que o piracetam, com relação aos efeitos sobre aprendizado e memória. Estes também deveriam ser adequadamente investigados em pacientes com Alzheimer.²

Portanto, não foi encontrada sustentação científica nas bases de dados consultadas para sugerir o uso de qualquer agente nootrópico, sobretudo em indivíduos jovens sem histórico de problemas neurológicos.

A escolha do melhor tratamento para paciente jovem com fadiga crônica e astenia deve ser precedida de diagnóstico apropriado, que envolve avaliações sob os aspectos neurológico, hormonal, bioquímico e nutricional.

Referências

1. Klasco RK (Ed). Drug Consult: Alzheimers Disease - Drug Therapy. In: Klasco RK (Ed): Drugdex® System. Thomson MICROMEDEX, Greenwood Village, Colorado, USA. Last Modified: June 01, 2012. [citado 04 Out 2012]. Disponível em: <http://www.thomsonhc.com/>.
2. Klasco RK (Ed): Drugdex® System. Thomson MICROMEDEX, Greenwood Village, Colorado, USA. Last Modified: June 01, 2012. [citado 04 Out 2012.] Disponível em: <http://www.thomsonhc.com/>.
3. Flicker L, Grimley EJ. Piracetam for dementia or cognitive impairment. Cochrane Database of Systematic Reviews. In: The Cochrane Library, Issue 10, Art. No. CD001011. DOI: 10.1002/14651858.CD001011.pub2.

Farmacêutica de farmácia comunitária apresenta caso envolvendo paciente mulher, 35 anos de idade, 1,8 m de altura e 75 kg, alérgica a sulfonamidas, para a qual foi prescrito fenitoína, e questiona: o Hidantal® (fenitoína) pode causar derrame pleural?

Pleura é a serosa que reveste os pulmões e a cavidade torácica. Os derrames pleurais - acúmulo de líquido entre as pleuras visceral e parietal - constituem a manifestação clínica mais frequente de doença pleural primária ou secundária.¹

Os derrames decorrentes do envolvimento pleural secundário a doenças torácicas ou sistêmicas são muito mais frequentes do que os causados por doença primária da pleura, e sua abordagem diagnóstica faz parte da rotina de um pneumologista e de vários outros especialistas médicos.¹

A fenitoína é um antiepiléptico que estabiliza as membranas neuronais e reduz a atividade convulsiva, por aumentar o efluxo ou diminuir o influxo do íon sódio através das membranas celulares no córtex motor, durante a geração do impulso nervoso.^{2,3}

Como causa secundária de derrame pleural, pode-se considerar na avaliação clínica o uso de certos fármacos, incluindo amiodarona, metotrexato, fenitoína e nitrofurantoína.^{4,5}

Portanto, a associação entre o uso de fenitoína e o surgimento de derrame pleural é mencionada na literatura internacional. Contudo, para se estabelecer a relação causal entre o uso de fenitoína por um paciente específico e a ocorrência do referido efeito adverso torna-se necessária a exclusão de outras eventuais causas, por meio da verificação de dados como história clínica do paciente, início e fim do uso do medicamento, início e fim do evento observado, uso de outros medicamentos, comorbidades, etc.

Referências

1. Silva GA. Derrames pleurais: fisiopatologia e diagnóstico. Medicina, Ribeirão Preto 1998; 31: 208-215.
2. Klasco RK (Ed): DrugPoints®. Thomson MICROMEDEX, Greenwood Village, Colorado, USA. [citado 27 Set 2012]. Disponível em: <http://www.thomsonhc.com/>.
3. Klasco RK (Ed): ToxPoints®. Thomson MICROMEDEX, Greenwood Village, Colorado, USA. [citado 30 Out 2012]. Disponível em: <http://www.thomsonhc.com/>.
4. Medford A, Maskell N. Pleural effusion. Postgrad Med J 2005; 81:702-710. doi: 10.1136/pgmj.2005.035352. [citado 27 Set 2012]. Disponível em: <http://pmj.bmj.com/content/81/961/702.full.pdf+html?sid=b1401d9c-3b3b-4c7c-92ea-0e5771e4b9f2>
5. McGrath EE, Anderson PB. Diagnosis of Pleural Effusion: A Systematic Approach. Am J Crit Care 2011; 20(2):119-128. doi: 10.4037/ajcc2011685. [citado 27 Set 2012]. Disponível em: <http://ajcc.aacnjournals.org/content/20/2/119.full.pdf+html>.