

Dia-a-dia

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

PERGUNTA 1

Sinvastatina é comercializada sob a forma de comprimido revestido. Considerando a necessidade posológica para paciente pediátrico e a não disponibilidade de todas as apresentações na padronização de medicamentos do hospital, seria necessário partir o comprimido. No entanto, não foram encontrados dados suficientes sobre o motivo do revestimento desse comprimido. Gostaria de saber qual o motivo do revestimento, se é para mascarar sabor desagradável, evitar degradação, ou se é um sistema de liberação modificada.

RESPOSTA

Sinvastatina é o principal representante das estatinas pois apresenta maior efetividade na diminuição da concentração de lipídios no sangue. Ela inibe a enzima responsável pela síntese do colesterol; dessa forma, aumenta a depuração do LDL sanguíneo, e, discretamente, a concentração de HDL¹.

O controle de hiperlipidemias em crianças e adolescentes é controverso e usualmente reservado para aqueles com hiperlipidemias familiares que apresentem risco elevado de doença cardiovascular prematura. Medidas dietéticas e o uso de resinas ligantes de ácidos biliares são, tradicionalmente, as condutas de primeira escolha em crianças, mas podem ser pouco toleradas ou inadequadas. Estudos com estatinas em crianças de 8 a 18 anos de idade com hipercolesterolemia familiar demons-

traram que esses fármacos são eficazes para reduzir o colesterol total e o colesterol LDL, por isso, são agora consideradas terapia de escolha. Todavia, há preocupações sobre os potenciais efeitos adversos das estatinas sobre o crescimento e o desenvolvimento sexual, pois os pacientes requerem tratamento prolongado².

No Reino Unido, recomenda-se tratamento com sinvastatina para crianças a partir de 5 anos de idade com hiperlipidemia, incluindo hipercolesterolemia heterozigota familiar. A dose diária inicial recomendada é de 10 mg, por via oral (VO), em dose única, à noite, para crianças com 5 a 10 anos de idade. Se necessário, a dose diária pode ser aumentada após intervalo de quatro semanas, para 20 mg³.

Nos EUA, não é recomendado o uso de sinvastatina para crianças com menos de 10 anos de idade. Em pacientes com 10 a 17 anos de idade, com hipercolesterolemia heterozigota familiar, a dose inicial recomendada é de 10 mg, VO, em dose única diária, à noite. Os ajustes de dose devem ser feitos em intervalos de quatro semanas ou mais, até alcançar o nível médio de colesterol LDL abaixo de 130 mg/dL. A segurança e a eficácia da sinvastatina não estão estabelecidas em pacientes pediátricos com menos de 10 anos de idade ou em meninas na pré-menarca⁴.

No Reino Unido, a sinvastatina está disponível nas formas de suspensão oral (4 mg/mL ou 8 mg/mL) e de comprimido revestido, onde, segundo recomendação do *National Health Service* (NHS), os comprimidos revestidos de sinvastatina podem ser triturados e misturados com água para

administração por via oral ou por sonda⁵. No Brasil, não foi encontrado registro de sinvastatina na forma de suspensão oral. Também não foi identificada a natureza do revestimento dos comprimidos disponíveis⁶.

Conclusão

O uso de sinvastatina em crianças com menos de 10 anos de idade não é procedimento unânime na literatura consultada. Quando o uso de sinvastatina for justificado e a criança não puder ingerir o comprimido disponível, pode ser viável sua trituração e suspensão em água, contudo, recomendamos que seja confirmada, junto ao fabricante do medicamento utilizado nesse hospital, a viabilidade de aplicar este procedimento para o respectivo produto.

Referências

1. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Formulário Terapêutico Nacional 2010: Rename 2010. 2a. edição. Brasília: Ministério da Saúde, 2010. Disponível em: http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/FTN_2010.pdf.
2. Martindale: The Complete Drug Reference. In: Truven MICROMEDEX, Greenwood Village, Colorado, USA. Disponível em: <http://www.micromedexsolutions.com/>. Acesso em: 24.06.2013.
3. British Medical Association, Royal Pharmaceutical Society of Great Britain. Royal College of Paediatrics and Child Health. BNF for children 2011-2012. London: BMJ Publishing Group, APS Publishing, 2011.
4. Drugdex System. In: Truven MICROMEDEX, Greenwood Village, Colorado, USA. Disponível em: <http://www.micromedexsolutions.com/>. Acesso em: 24.06.2013.
5. National Health Service - NHS. Options for patients unable to take solid oral dosage forms (tablets and capsules). [citado em 24.06.2013] Disponível em: http://www.medicinesmanagementstoke.nhs.uk/documents/Crushing_Tabs_FAQs_December_2011_FINAL.PDF
6. HIS-PROD Medicamentos: Histórico de Registro de Medicamentos. São Paulo: Optionline - Health Environment Legal Prevention & Safety. Disponível em: <http://www.i-helps.com>. Acesso em: 24.06.2013.

PERGUNTA 2

Gostaria de saber se existem recomendações específicas na literatura a respeito da manipulação da vacina ONCO-BCG, utilizada no tratamento de pacientes com câncer de bexiga. Deve ser manipulada em cabine de segurança biológica? Quais as recomendações de biossegurança?

RESPOSTA

O Bacilo *Calmette-Guérin* (BCG) é uma cepa viva atenuada derivada do bacilo *Mycobacterium bovis*. O BCG é empregado na forma de vacina para estimular a imunidade ativa contra a tuberculose, e, por instilação intravesical, para o tratamento de pacientes com câncer de bexiga primário ou recorrente, e para a prevenção de recorrência do câncer de bexiga após ressecção transuretral (RTU)¹.

Os agentes biológicos que afetam o homem, os animais e as plantas são distribuídos em classes de risco. O BCG é enquadrado na classe de risco 2 (moderado risco individual e limitado risco para a comunidade)².

O estabelecimento de uma relação direta entre a classe de risco do agente biológico e o nível de biossegurança (NB) é uma dificuldade habitual no processo de definição do nível de contenção. Geralmente, o NB é proporcional à classe de risco do agente (agentes da classe de risco 2 exigem NB-2), porém, certos procedimentos ou protocolos experimentais podem exigir um maior ou menor grau de contenção. Uma área NB-2 implica o uso de uma cabine de segurança biológica².

No Instituto Nacional do Câncer (Inca/MS), por exemplo, os farmacêuticos empregam sala limpa, negativamente pressurizada, dotada de cabine de segurança biológica classe II B2, antecedida por um vestiário de barreira também pressuriza-

do negativamente, para a manipulação do BCG³.

Além disso, são apresentadas a seguir, a título de exemplo, excerto das instruções que constam na bula do medicamento Immucyst® (Sanofi Pasteur), que contém o BCG⁴:

O produto Immucyst® deve ser manuseado como potencialmente infectante. Dessa forma, deve ser reconstituído e diluído imediatamente antes do uso, utilizando técnica asséptica em fluxo laminar. Além disso, o profissional deve utilizar luvas e outros equipamentos de proteção individual. Após o uso, todos os equipamentos devem ser esterilizados e/ou descartados adequadamente como materiais infectantes.

Conclusão

O BCG é enquadrado na classe de risco 2 e exige nível de biossegurança NB-2 durante a manipulação. Além disso, o próprio fabricante de um dos produtos que contém este bacilo recomenda cuidados

específicos de biossegurança na respectiva bula. Por fim, no Instituto Nacional do Câncer, que é centro de referência do Ministério da Saúde na área de oncologia, os farmacêuticos utilizam cabine de segurança biológica classe II B2, entre outros cuidados e equipamentos, para manipular o BCG.

Referências

1. British Medical Association, Royal Pharmaceutical Society of Great Britain. British National Formulary. 62 ed. London: BMJ Publishing Group, APS Publishing, 2011.
2. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde. Classificação de risco dos agentes biológicos. 2. ed. - Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2010. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/classificacao_risco_agentes_biologicos_2ed.pdf, acesso em 18.06.2013
3. Fleury L. Áreas limpas para salvar vidas. Revista SBCC nº 49, nov-dez 2010. Disponível em: http://www.sbcc.com.br/revistas_pdfs/ed49/10-19-Manipula%C3%A7%C3%A3o.pdf, acesso em 18.06.2013
4. Ohira RY (ed.). Vacinas e Vacinação: Guia Prático. São Paulo: Soriak; 2009. Disponível em: <http://www.medicalservices.com.br/meuconsultorio/bulas/guia-vacinas/guiadevacinas.pdf>, acesso em 18.06.2013