

## Segurança de Medicamentos

# Duloxetina e risco de síndrome neuroléptica maligna

No Japão, a Agência de Produtos Médicos e Farmacêuticos e o Ministério da Saúde, Trabalho e Bem-estar anunciaram a necessidade de revisão da bula do medicamento Cymbalta® (cloridrato de duloxetina), para incluir informação sobre o risco de ocorrência de síndrome neuroléptica maligna. O cloridrato de duloxetina é indicado para o tratamento de pacientes com depressão ou estado depressivo, e dor decorrente de neuropatia periférica associada ao diabetes<sup>1</sup>.

Há relatos sobre a ocorrência de síndrome neuroléptica maligna em pacientes tratados com cloridrato de duloxetina, no Japão<sup>1</sup>. Com base em opiniões de especialistas e nas evidências disponíveis, foi recomendada a inclusão do seguinte texto na bula do medicamento, na subseção “Reações adversas clinicamente significantes” da seção “Reações adversas”<sup>1</sup>:

Síndrome neuroléptica maligna pode ocorrer durante o tratamento com duloxetina. Por isso, seu uso deve ser interrompido se for observada qualquer das seguintes anormalidades: febre, mutismo acinético, forte rigidez muscular, dificuldade na deglutição, taquicardia, flutuação da pressão arterial, sudorese, aumento da contagem de leucócitos ou aumento da creatina quinase sérica (creatina fosfoquinase - CPK). Além disso, deve ser realizado controle das condições fisiológicas, como o resfriamento do corpo e a reidratação, entre outras medidas apropriadas. A redução da fun-

ção renal com mioglobinúria pode levar à falência renal aguda, o que requer atenção.

Em consulta ao sítio da internet sobre segurança de medicamentos do grupo RxISK<sup>2</sup>, foram encontradas 9 notificações de casos de hipertensão maligna (3 reações graves não fatais, 3 incapacitações e 3 internações), com associação suspeita ao uso de duloxetina. Para crise hipertensiva foram identificados 43 casos (2 pacientes morreram, 9 apresentaram reações graves não fatais e 34 requereram internação). Falência renal também foi relatada (41 mortes, 26 reações graves não fatais, 9 incapacitações e 163 internações).

No Brasil, a bula do medicamento de referência para o cloridrato de duloxetina (Cymbalta®, Eli Lilly) informa que alguns pacientes apresentaram quadro semelhante à síndrome neuroléptica maligna, quando o mesmo foi associado a antidepressivo inibidor da monoaminoxidase (IMAO)<sup>3</sup>.

Texto traduzido e adaptado de: Duloxetine hydrochloride: Risk of neuroleptic malignant syndrome. WHO Pharmaceuticals Newsletter 2015; 3: 9-10.

### Referências bibliográficas

1. Duloxetine hydrochloride: Risk of neuroleptic malignant syndrome. WHO Pharmaceuticals Newsletter 2015; 3: 9-10. [acesso

- em 13 jul 2015] Disponível em: <http://www.who.int/medicines/publications/newsletter/en>
2. Food and Drug Administration and Health Canada side effects reports. In: RxISK. [acesso em 20 Out 2015] Disponível em: <https://www.rxisk.org/>
  3. Eli Lilly do Brasil. Bula do medicamento Cymbalta®. In: Bulário Eletrônico Anvisa. [acesso em 13 jul 2015]. Disponível em: [http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/index.asp](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/index.asp)

Recomenda-se que os profissionais da saúde e os 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>.