



Conselho Federal de Farmácia  
Centro Brasileiro de Informação sobre Medicamentos - CEBRIM

# FARMACOTERAPÊUTICA

ISSN 1413-9626

Ano X - Número 01 • jan-fev/2005

## Opinião

Carlos Cezar Flores Vidotti

A disseminação de informação sobre medicamentos é uma atividade fundamental dos Centros de Informação sobre Medicamentos (CIM). Um grande desafio para os CIM é diminuir o tempo entre a publicação de uma nova informação sobre medicamentos e seu uso na prática clínica. Considerando esta premissa, estamos dando um novo formato às informações veiculadas pelo boletim Farmacoterapêutica, agora focando mais questões cotidianas relativas ao uso racional de medicamentos, atualizações de informações reguladoras daqueles comercializados no Brasil e produzidas, em geral, por agências reguladoras internacionais e OMS.

Foram mantidas as seções Dia-a-dia e resenhas de publicações na área de política de medicamentos, quando houver. Foi incorporado o boletim Evidência Farmacoterapêutica, agora com informação mais sucinta que o original, mas seguindo os mesmos critérios de análise de medicamentos novos lançados no mercado brasileiro. Nesta edição, o fármaco analisado é o parecoxibe.

Neste número, destaca-se um texto sobre a Con-

ferência Internacional sobre Melhoria no Uso dos Medicamentos – ICIUM, cujo lema não poderia ser mais apropriado: “A meta de melhorar o acesso mundial aos medicamentos não pode ser alcançada sem uma melhora correspondente no uso dos mesmos.” Como poderá ser visto tanto no texto quanto nas muitas informações complementares dispostas no sítio do evento, este assunto é uma realidade e desafio mundial. Para melhorar o acesso aos medicamentos, estes devem ser selecionados, adquiridos, distribuídos, prescritos, dispensados e utilizados racionalmente. Sem que todas as etapas do Ciclo da Assistência Farmacêutica estejam presentes e funcionando, os medicamentos podem não estar disponíveis ou podem não atingir os efeitos desejados.

Outro destaque deste número é o anúncio da edição atualizada do livro, já clássico, que apóia a investigação do uso de medicamentos “How to Investigate the Use of Medicines by Consumers”. O entendimento dos porquês dos costumes das comunidades quanto ao uso dos medicamentos é o primeiro passo de ações para criar estruturas – físicas, gerenciais, de pessoas, educação, etc. – capazes de promover o uso mais adequado dos medicamentos. É uma publicação imprescindível para pesquisadores, mas, também, para gerentes, profissionais e estudantes.

### NESTE NÚMERO

- ICIUM 2004
- Navegando através da evidência
- Estatinas: contra-indicadas na gravidez
- Levotiroxina sódica: disfagia e risco de asfixia
- Medroxiprogesterona: efeito sobre a densidade mineral óssea
- Pamidronato e ácido zoledrônico: risco de osteonecrose maxilar
- Prometazina: risco de depressão respiratória fatal em crianças
- Evidência Farmacoterapêutica: parecoxibe
- Novas Publicações
- Dia-a-dia

## Conferência Internacional sobre Melhoria no Uso dos Medicamentos - ICIUM 2004

A meta de melhorar o acesso mundial aos medicamentos não pode ser alcançada sem uma melhora correspondente no uso dos mesmos (grifo nosso). Esta é a principal mensagem da segunda Conferência Internacional sobre Melhoria no Uso dos Medicamentos (ICIUM), realizada entre 30 de março e 2 de abril de 2004, em Chiang Mai, Tailândia. Quatrocentos e setenta e dois pesquisadores em saúde pública e gestores públicos, de 70 países, participaram do evento para

discutir pesquisas e intervenções para melhorar o uso de medicamentos em contextos com recursos limitados.

Os materiais referentes ao ICIUM 2004 já estão disponíveis na Internet e incluem resumos, pôsteres e apresentações em PowerPoint, vídeos selecionados e um resumo das recomendações da Conferência.

A Conferência abordou temas sobre gestão nacional e internacional, hospitais e prescrição, profissionais da saúde, varejistas de medicamentos e

usuários. A discussão de cada tema foi centrada em tópicos específicos em saúde, incluindo acesso a medicamentos, HIV/SIDA, malária, tuberculose, enfermidades em adultos, saúde infantil, e resistência antimicrobiana.

A Conferência enfatizou a necessidade de substituir projetos de pesquisa em pequena escala por programas em larga escala que alcancem impacto na saúde pública. Na ICIUM 2004, foram apresentadas muitas intervenções bem-sucedidas e promissoras.



soras. Apesar disso, houve poucos relatos de esforços nacionais efetivos para melhorar o uso de medicamentos em larga escala e de forma sustentável. Portanto, o principal desafio para a pesquisa é como alcançar melhorias amplas e sustentáveis nos sistemas de saúde.

As informações apresentadas tornaram claro que o mau uso dos medicamentos continua disseminado com graves implicações para a saúde e a economia, especialmente em contextos com escassez de recursos. Contudo, já existem soluções efetivas para alguns problemas graves com medicamentos.

Os participantes solicitaram, formalmente, aos governos, que implementem políticas e programas em áreas prioritárias que visem a melhorar o uso de medicamentos e ampliem as intervenções, em nível nacional, de forma sustentável.

Além disso, também foram recomendadas a implementação de políticas e prioridades em pesquisa, que foram organizadas em 25 áreas principais e estão no sítio da ICIUM, na Internet (quadro ao lado). Essas recomendações resumem o que se conhece sobre intervenções para melhorar o uso de medicamentos em regiões em desenvolvimento.

Espera-se que elas sejam amplamente divulgadas entre gestores e formem a base para programas de pesquisa aplicada sobre o uso de medicamentos nos próximos anos.

## ICIUM 2004 – 25 ÁREAS

1. Resistência antimicrobiana
2. Intervenções na comunidade
3. Comissões de Farmácia e Terapêutica
4. Promoção de medicamentos
5. Qualidade dos medicamentos
6. Indicadores do uso de medicamentos
7. Temas econômicos – suprimento e financiamento alternativos
8. Temas econômicos – política de preços
9. Temas econômicos – aquisição e substituição
10. Evidências para políticas
11. Prescrição e dispensação de medicamentos genéricos
12. HIV-SIDA
13. Prescrição hospitalar
14. Segurança das injeções
15. Cobertura por seguros
16. Malária
17. Uso de medicamentos em doenças crônicas
18. Uso de medicamentos em crianças
19. Uso de medicamentos no setor privado
20. Temas em política nacional de medicamentos
21. Regulação farmacêutica
22. Práticas do comércio farmacêutico
23. Diretrizes padronizadas para tratamentos
24. Medicamentos tradicionais, complementares e alternativos
25. Tuberculose

Traduzido e adaptado de *International Conference on Improving Use of Medicines (ICIUM 2004)*: Acessado na Internet: <http://www.icium.org>

## Navegando através da evidência

A busca por evidência sobre medicamentos é um processo demorado. Embora o advento da Internet tenha reduzido imensamente o tempo necessário para localizar informação relevante, ainda é requerida a visita a muitos sítios para acessar literatura médica de alta qualidade, como os protocolos, ensaios clínicos e revisões sistemáticas. Com isso, nossa lista de sítios favoritos cresce a cada semana. O *TRIP Database Plus*<sup>1</sup> [www.tripdatabase.com/](http://www.tripdatabase.com/) reduz aque-

le tempo enorme e oferece rápido acesso a uma ampla variedade de fontes de materiais baseados em evidência confiáveis, clinicamente relevantes e robustos, pelo mundo. E, para usuários de países em desenvolvimento, o acesso pode ser gratuito.

O *TRIP Database Plus* permite pesquisa por palavras-chave em milhares de registros baseados em evidência, protocolos clínicos e informações ao paciente que foram sistematicamente revisadas e selecionadas

por oferecerem informação médica de alta qualidade. Exemplos incluem: protocolos editados pelo *UK's National Institute for Clinical Excellence*, o *Scottish Intercollegiate Guideline Network*, o *Canadian Centre for Health Technology Assessments*, o *Cochrane Database of Systematic Reviews*, o *New Zealand Guideline Group* e o *US's National Guideline Clearinghouse*. Além disso, o banco de dados pesquisa milhares de imagens médicas e serviços de respostas a perguntas.

<sup>1</sup> TRIP é um acrônimo para *Turning Research Into Practice* (Utilizar dados de pesquisa na prática clínica).



CFF - Conselho Federal de Farmácia  
Cebrim - Centro Brasileiro de  
Informação sobre Medicamentos

### Farmacêuticos:

Carlos Cezar Flores Vidotti (Gerente Técnico)  
Emília Vitória da Silva  
Rogério Hoefler

### Secretária:

Valnides Ribeiro de Oliveira Vianna

### Elaboração:

Rogério Hoefler

### Revisão

Carlos Cezar Flores Vidotti  
Emília Vitória da Silva

### FARMACOTERAPÊUTICA

Informativo do Centro Brasileiro de  
Informação sobre Medicamentos - Cebrim  
SBS Qd. 01 - Bl. K - Ed. Seguradoras - 8º andar  
Fones: (61) 321-0555 e 321-069  
Fax: (61) 321-0819  
CEP 70093-900 - Brasília - DF

e-mail: [cebrim@cff.org.br](mailto:cebrim@cff.org.br)  
home page: <http://www.cff.org.br/cebrim.html>



Como se não fosse suficiente, o TRIP Database Plus executa pesquisa no PubMed usando filtros pré-definidos de pesquisa para identificar ensaios clínicos randomizados e revisões sistemáticas. Um filtro chamado "big four" identifica artigos publicados em quatro importantes revistas científicas:

*British Medical Journal*, *New England Journal of Medicine*, *Journal of the American Medical Association* e no *The Lancet*. O TRIP pode ser configurado para realizar pesquisas regulares e atualizações dentro de sua área de interesse clínico e enviar pelo correio eletrônico o resultado a cada mês. Pessoas não-assinantes

podem fazer cinco pesquisas gratuitas no TRIP Database Plus a cada semana. Contudo, um uso mais extensivo requer assinatura, com taxa equivalente a cerca de R\$170,00 para usuário único.

Traduzido e adaptado de: McManus P. TRIPping through the evidence [letter]. In: ISDB Newsletter Nov 2004; 18(3): 3.

## FARMACOVIGILÂNCIA

### ESTATINAS

#### Contra-indicadas na gravidez

A Comissão de Avaliação de Medicamentos da Austrália (*The Australian Drug Evaluation Committee - ADEC*) alterou, recentemente, a classificação das estatinas<sup>1</sup> quanto ao risco na gravidez, passando de categoria C para categoria D (veja quadro). As estatinas<sup>1</sup> já estavam contra-indicadas para uso na gravidez e a mudança decorre da publicação de uma série de casos de malformação fetal incluindo efeitos sobre o SNC e anormalidades nos membros, associadas à exposição a uma estatina no primeiro trimestre da gravidez. O colesterol e outros esteróides são essenciais ao desenvolvimento fetal, incluindo a formação de membranas celulares, e os efeitos adversos da exposição a uma estatina durante a gravidez pode ser irreversível.

Mulheres que pretendam engravidar não devem tomar uma estatina, e mulheres que engravidarem durante tratamento com estatina devem interromper seu uso imediatamente.

**Categoria D:** Medicamentos que causaram, são suspeitos de ter causado ou podem estar relacionados com a causa de uma incidência aumentada de malformações fetais humanas ou dano irreversível. Esses medicamentos também podem ter efeitos adversos farmacológicos.

#### Referência:

1. Edison RJ, Muenke M. Central nervous system and limb anomalies in case reports of first-trimester statin exposure. *New Engl J Med* 2004;350:1579-82.

Traduzido e adaptado de: Statins contraindicated in pregnancy. In: *Australian Adverse Drug Reactions Bulletin* Feb 2005; 24(1): 4.

### LEVOTIROXINA SÓDICA

#### Disfagia e risco de asfixia

EUA. A Indústria Jones Pharma Incorporated pediu uma correspondência aos profissionais de saúde

("Dear Health-care Professional") alertando sobre as mudanças da bula do produto Levoxyl® (levotiroxina sódica)<sup>2</sup> em resposta aos relatos de náusea, asfixia, "comprimido preso na garganta" e disfagia em pacientes que usavam levotiroxina sódica, em geral, sem água. A bula nos EUA foi revisada para incluir a advertência: "O Levoxyl® (levotiroxina sódica) pode intumescer-se e desintegrar-se rapidamente" resultando nos eventos adversos acima mencionados. **Os pacientes estão fortemente advertidos a tomarem o Levoxyl® com um copo cheio de água.** (grifo nosso)

#### Referência:

1. FDA. 'Dear Health-care Professional' letter from King Pharmaceuticals Inc, 17 September 2004. Disponível no sítio da Internet: <http://www.fda.gov>

Traduzido e adaptado de: Dysphagia and risk of choking. In: *WHO Pharmaceuticals Newsletter* 2004; 6(6): 3.

### MEDROXIPROGESTERONA

#### Efeito sobre a densidade mineral óssea

**Canadá, Reino Unido.** O acetato de medroxiprogesterona<sup>3</sup>, na forma de suspensão para injeção intramuscular (Depo-Provera®) é um progestágeno contraceptivo de ação prolongada, que é administrado a cada 12 semanas. A Pfizer do Canadá está informando aos profissionais da saúde que os resultados de novos ensaios clínicos sugerem que:

- Mulheres que usam o acetato de medroxiprogesterona em suspensão para injeção (Depo-Provera®) podem sofrer perda substancial de densidade mineral óssea.
- A perda de densidade óssea é maior conforme se prolonga o tratamento.
- A perda de densidade óssea pode não ser completamente reversível.
- Não se sabe se o uso da injeção de medroxiprogesterona (Depo-Provera®) em adolescentes ou adultas jovens, um período crítico da acreção óssea, reduz o pico de massa óssea e aumenta o risco de fratura osteoporótica em idade mais avançada.

<sup>1</sup> Estatinas comercializadas no Brasil: atorvastatina (Lipitor®, Citalor®); fluvastatina (Lescol®); pravastatina (Pravacol®, Mevalotin®); sinvastatina (Androlip®, Clinfar®, Zocor®).

<sup>2</sup> Medicamentos contendo levotiroxina sódica comercializados no Brasil: Puran T-4®, Synthroid®, Euthyrox®.

<sup>3</sup> Medicamentos contendo acetato de medroxiprogesterona (suspensão para injeção): Acetoflux®, Contracep®, Procept®, Depo-Provera®.