

- the-counter drug causing central nervous system vasculitis and intracerebral hemorrhage. Case report and review. *Neurosurgery* - 1987 Jun; 20(6): 969-74.
6. Forman HP, Levin S, Stewart B, et al. Cerebral vasculitis and hemorrhage in an adolescent taking diet pills containing phenylpropanolamine: case report and review of the literature. *Pediatrics*. 1989; 83:737-41.
  7. Johnson DA; Etter HS; Reeves DM. Adverse drug effects attributed to phenylpropanolamine: a review of 142 case reports. *Am J Med* - 1990 Aug; 89(2): 195-208.
  8. Kernan WN, Viscoli CM, Brass LM, et al. Phenylpropanolamine and the risk of hemorrhagic stroke. *New Engl J Med* Nov 6, 2000. <http://www.nejm.org/content/kernan/1.asp>
  9. Food and Drug Administration. FDA talk paper on Phenylpropanolamine (PPA). November 6, 2000. <http://www.fda.gov/bbs/topics/ANSWERS?ANS01051.html>
  10. Food and Drug Administration. Public Health Advisory. Safety of Phenylpropanolamine (PPA). November 6, 2000. <http://www.fda.gov/cder/drug/infopage/ppa/science.htm> <http://www.fda.gov/cder/drug/infopage/ppa/advisory.htm>
  11. Food and Drug Administration. Questions and answers about phenylpropanolamine. November 6, 2000. <http://www.fda.gov/cder/drug/infopage/ppa/qa.htm>
  12. Food and Drug Administration. Yale Hemorrhagic Stroke Project: Final Study Report. <http://www.fda.gov/cder/drug/infopage/ppa/default.htm>
  13. SmithKline Beecham voluntarily withdraws products containing phenylpropanolamine. November 7, 2000. Press release.
  14. Novartis voluntarily recalls cold/allergy products containing phenylpropanolamine in U.S. November 8, 2000. Press release.
- (\* Nota do editor: A Anvisa, através da Resolução - RDC nº 96, de 8 de novembro de 2000 (DOU de 10/11/2000), suspendeu, “como medida de segurança sanitária, a fabricação, a distribuição, a comercialização/venda e a dispensação dos medicamentos que contenham em sua fórmula, isolada ou associada, a substância FENILPROPANOLAMINA e seus sais”, ficando também “proibida a manipulação de fórmulas magistrais que contenham a substância FENILPROPANOLAMINA e seus sais.”

## Dia-a-dia

### PERGUNTA 1 (solicitante MLB, nº 713/2000)

Quais as indicações da citicolina? Sua eficácia é comprovada? Seria adequada sua inclusão no formulário de padronização de um hospital?

### RESPOSTA

Citicolina (citidina difosfato de colina, CDP-colina), derivado da colina e citidina, está envolvida na biossíntese da lecitina e há sugestões de que este medicamento aumente o fluxo sanguíneo e o consumo de oxigênio pelo cérebro. Alguns estudos relacionam a citicolina com a melhora sintomática em pacientes com doença de Parkinson, quando associada a um tratamento com levodopa.

A bula aprovada pelo Ministério da Saúde referente ao medicamento Somazina® (Sintofarma) indica-o para “... *tratamento de pacientes com lesões cerebrais graves de etiologia vascular ou traumática, com ou sem perda de consciência. Também está indicado no tratamento das seqüelas de lesões vasculares cerebrais ou de traumatismo craniano e nas manifestações neurológicas de insuficiência vascular cerebral, incluindo perturbações psíquicas e diminuição do rendimento intelectual. Na demência senil para tratamento dos danos degenerativos e doença vascular cerebral crônica.*” Entretanto, até o momento, não há evidências conclusivas da eficácia da citicolina nessas condições patológicas.

A citicolina não está aprovada em vários países como, p.ex., EUA, Canadá, Reino Unido, Noruega, Austrália e Nova Zelândia, e a maioria dos estudos que avaliam este fármaco apresentam deficiências metodológicas, requerendo-se estudos randomizados, controlados e com maior prazo de acompanhamento dos pacientes para que se possa estabelecer o real papel da citicolina na terapêutica. **Até que estudos complementares estejam disponíveis, a inclusão da citicolina em formulários hospitalares não é recomendada.**

### Referências:

1. Drugdex®. In: CCIS – Micromedex Inc. Versão Eletrônica, vol. 106, 2000.

2. Reynolds RJ. Martindale - The extra pharmacopoeia. In: CCIS – Micromedex Inc. Versão Eletrônica, vol 106, 2000.
3. Fioravanti M, Yanagi M. Cytidinediphosphocholine (CDP choline) for cognitive and behavioural disturbances associated with chronic cerebral disorders in the elderly (Cochrane Review). In: The Cochrane Library, 4, 2000. Oxford: Update Software.
4. Index Nominum®. In: CCIS – Micromedex Inc. Versão Eletrônica, vol 106, 2000.

Respondido por Rogério Hoefler e Carlos Vidotti

### Pergunta 2 (solicitante PL, nº 761/2000)

Quais os efeitos adversos do medicamento tiratricol no tratamento da obesidade?

### Resposta

O tiratricol é um metabólito da tri-iodotironina que, embora seja menos ativo que os hormônios tireoideanos, apresenta ação supressora sobre a secreção do hormônio estimulante da tireóide (TSH). O extrato de tireóide foi o primeiro medicamento que se tem registro, em 1893, para ser usado contra a obesidade, mas seu uso foi abandonado, devido a sérios problemas registrados resultantes do *catabolismo ósseo e muscular*.

O tiratricol é comercializado, no Brasil (Bieso®, Liporex LP®, Redulip®, Triac®, Trimag®), sendo indicado pelos fabricantes “*como coadjuvante à dieta no tratamento das lipodistrofias localizadas, sobrecargas lipídicas, obesidade*”, como consta nas bulas aprovadas pelo Ministério da Saúde. Nos EUA, o tiratricol é aprovado **exclusivamente** para uso em associação com a levotiroxina em pacientes com **câncer** bem diferenciado da tireóide que sejam intolerantes a doses terapêuticas da levotiroxina administrada isoladamente.

Fundamentado no registro brasileiro, o tiratricol tem sido utilizado indiscriminadamente para o tratamento da obesidade, mesmo em indivíduos com metabolismo basal normal, explorando-se seu

efeito catabólico. Aliás, as bulas dos medicamentos Trimagã (União Química) e Triacã (Aché), ambos na forma de comprimidos, trazem sugestiva informação: “*reduz de maneira notável o excesso de peso*”. Não havendo hipotireoidismo, o tiratrico provoca o hipertireoidismo, estado em que se manifestam sintomas de tirotoxicose, entre os quais está a perda de peso corpóreo. As reações adversas normalmente descritas para o tiratrico são: insônia, nervosismo, suor excessivo, diarreia, palpitações, ligeira taquicardia e reações alérgicas cutâneas. As principais contra-indicações são hipertireoidismo, gravidez, insuficiência coronariana e hipersensibilidade ao iodo.

Recentemente, a FDA alertou, por várias vezes, aos consumidores de produtos contendo tiratrico sobre os sérios riscos à saúde, que incluem também ataque cardíaco e acidente vascular cerebral relacionados ao seu uso.

#### REFERÊNCIAS:

1. Secretaria de Vigilância Sanitária do Estado de São Paulo. Cadastro de Empresas e Medicamentos. Página na Internet: <http://>

200.144.32.2/15/12/2000.

2. Drugdex®: Drug Evaluation. In: CCIS Micromedex Inc. Versão Eletrônica, Vol.106, 2000.
3. Index Nominum®. In: CCIS Micromedex Inc. Versão Eletrônica, Vol.106, 2000.
4. Jornal Brasileiro de Medicina. DEF – Dicionário de Especialidades Farmacêuticas. Ed. 2000/01, São Paulo: JBM, 2000.
5. Litter M. Farmacologia experimental y clinica. Septima edición. Buenos Aires: El Ateneo, 1988.
6. Reynolds RJ. Martindale – The extra pharmacopoeia. In: CCIS Micromedex Inc. Versão Eletrônica, Vol.106, 2000.
7. U.S. Food and Drug Administration – FDA . FDA warns against consuming dietary supplements containing tiratrico. In: FDA Talk Paper. T00-64, nov 21, 2000.
8. Food and Drug Administration. Página na Internet. <http://www.fda.gov/orphan/designat/list.htm>. 15/12/2000.

Respondido por Rogério Hoefler e Carlos Vidotti

## Farmacoepidemiologia: nova referência

Lia Lusitana Cardozo de Castro (Organizadora). **Fundamentos de Farmacoepidemiologia**. Campo Grande. GRU-PURAM. 2000. 180p. R\$ 18,00.

Este livro tem, além de outras qualidades, o mérito do pioneirismo, pois é a primeira publicação redigida, em língua portuguesa, abordando o assunto. O texto, com prefácio de Seizi Oga, está estruturado em sete capítulos abordando os temas: - *Farmacoepidemiologia: uma nova disciplina*, de Lia L.C. de Castro; - *Princípios básicos de farmacologia clínica relevantes ao estudo de farmacoepidemiologia*, de Luciane Cruz Lopes e Maria Inês de Toledo; - *Noções sobre a conduta na análise estatística de dados*, de Raquel Cymrot; - *Estudos obser-*

*vacionais analíticos em farmacoepidemiologia*, de Lia L. C. de Castro; - *Conceitos básicos de farmacovigilância*, de Ana Maria Corrêa Nunes; - *Estudos de utilização de medicamentos*, de Maria Jacira Silva Simões; - *Aspectos metodológicos e comportamentais da adesão a terapêutica*, de Iva Milstein, Sagamor Persano e Lia L.C. de Castro. Os sete autores são bastante conhecidos, através de suas publicações em revistas especializadas da área.

O livro faz uma abordagem ampla do tema, apresenta a Farmacoepidemiologia como uma nova disciplina, revisa conceitos de estatística e de farmacologia clínica indispensáveis aos estudos farmacoepidemiológicos. Descreve a metodologia epidemiológica, discute

conceitos utilizados para os estudo de farmacovigilância e de utilização de medicamentos e enfatiza a problemática da adesão à terapêutica e das metodologias para avaliá-la.

Toda a bibliografia é rigorosamente atualizada, o que reforça a importância desta publicação, não só para os que se dedicam ao estudo e ao ensino da disciplina, mas também para médicos, odontólogos, farmacêuticos, enfermeiros, gestores de serviços de saúde e para todos aqueles que exercem atividades voltadas ao uso racional de medicamentos, bem como aos que se iniciam na área.

Os pedidos desta publicação podem ser feitos para [cimufms@nin.ufms.br](mailto:cimufms@nin.ufms.br) ou pelo fax (67)787-3093, PRÓ-REITORIA DE PESQUISA/UFMS- GRUPURAM.

### PUBLICAÇÕES FUNDAMENTAIS EM FARMACOLOGIA E FARMACOLOGIA CLÍNICA

• FOYE, MEDICINAL CHEMISTRY • GOODMAN & GILMAN, PHARMACOLOGICAL BASIS OF THERAPEUTICS • KOROLKOVAS, DICCIONÁRIO TERAPEUTICO GUANABARA • LUND, WALTER (ED): THE PHARMACEUTICAL CODEX • MARTINDALE: THE EXTRA PHARMACOPOEIA • OLIN, DRUG FACTS AND COMPARISONS • PDR GENERICS • PDR GUIDE TO DRUG INTERACTIONS SIDE EFFECTS INDICATIONS • PDR PHYSICIANS' DESK REFERENCE • PDR FOR NON-PRESCRIPTION DRUGS • RANG & DALE, PHARMACOLOGY • STEDMAN, DICCIONÁRIO MÉDICO • THE MERCK INDEX • USP XXIII + NATIONAL FORMULARY XVIII • USP DI - UNITED STATES PHARMACOPOEIA DRUG INFORMATION • USP DICTIONARY USAN • ZANINI, GUIA DE MEDICAMENTOS

**LIVRARIA CIENTÍFICA ERNESTO REICHMANN**

(1936 - 2000)  
64 anos

DDG: 0800 - 12 - 1416

#### MATRIZ (Metró República):

Rua Dom José de Barros, 168, 6º andar. CEP: 01038-000  
Centro São Paulo - SP; Tel: (11) 255-1342 / 214-3167  
Tel/Fax: (11) 255-7501

#### FILIAL (Metró Santa Cruz):

Rua Napoleão de Barros, 639. CEP: 04024-002  
Vila Clementino São Paulo - SP  
Tel.: (11) 573-4381; Tel/Fax: (11) 575-3194

### MICROMEDEX / DRUGDEX:

A melhor base de dados norte-americana em medicamentos.  
CD-ROM Professional Ltda.: 34-236-1096 (MG); 11-289-7628 (SP); 21-567-2229 (RJ). E-mails: [celso@triang.com.br](mailto:celso@triang.com.br) (MG); [cdromsp@hipernet.com.br](mailto:cdromsp@hipernet.com.br) (SP); [cdromrj@ibm.net](mailto:cdromrj@ibm.net) (RJ).