

7. Você foi informado da existência do medicamento somente pelo fabricante? Você leu alguma informação independente sobre o medicamento?
8. Que conclusão se obtém ao comparar seu preço com as terapias existentes? Existe alguma evidência de que seja mais custo-efetivo?
9. Existe algum problema com terapias conhecidas e disponíveis?
10. O medicamento deve substituir outro medicamento já disponível, ou preenche uma lacuna do arsenal terapêutico?

Enquanto algumas destas perguntas sejam de fácil resposta, outras podem ser difíceis ou mesmo impossíveis de serem respondidas por quem trabalha na prática clínica. Depende de uma série de fatores, tais como a disponibilidade e acessibilidade à informação, a transparência, tanto das autoridades sanitárias quanto da indústria farmacêutica, fontes de informação reconhecidas, grupos organizados capazes de fornecer informação independente etc. Além, é claro, de tempo e interesse. Sendo fáceis ou difíceis, estas perguntas devem ser utilizadas como guia.

Com o intuito de ajudar na tomada de decisão, pretende-se elaborar avaliações freqüentes sobre medicamentos recente-

mente comercializados, no mercado brasileiro, verificando fatores referentes às condições de uso quanto a segurança, eficácia, aplicabilidade e custo. Este processo também será extensível a medicamentos comercializados, há mais tempo, cujas informações quanto à segurança e mesmo novas aplicações demoram a ficar provadas, derivados de estudos de farmaco-epidemiologia.

Referências bibliográficas

1. Acción Internacional para la Salud. Boletim AIS-LAC n° 33, Chimbote (Peru), Diciembre 1996.
2. CHETLEY, A. (Ed.) - Medicamentos problema. Tradução de Maria Hurtado. 2. ed. Netherlands, Health Action International, 1995. 419 p. Tradução de: Problems Drugs.
3. FRIEDMAN, M.A.; WOODCOCK, J.; LUMPKIN, M.M.; SHUREN, J.E.; HASS, A.E.; THOMPSON, L.J. - The safety of newly approved medicines. Do recent market removals mean there is a problem?, - *JAMA, The Journal Of The American Medical Association*, 1999.
4. WOOD, A.J.J. - The safety of new medicines. The importance of asking

the right questions. - *JAMA, The Journal Of The American Medical Association*, 1999.

5. MARTIN R. M. Quando usar um novo medicamento. - Tradução de José Ruben de Alcântara Donfim e Giane Sant'Ana Alves Oliveira. Sobrevive - boletim n° 31 out-dez 1998. Tradução de "When to use a new drug". *Australian Prescriber* 1998;
6. Organização Mundial da Saúde. Guia para a Boa Prescrição Médica. Trad. Cláudia Buchweitz. Porto Alegre: Artmed, 1988. 124p.

N.A.: Embora a ênfase deste artigo seja voltada para medicamentos novos, já foram relatados, no boletim Farmacoterapêutica, medicamentos, há muito disponíveis: 1) a falta de eficácia dos gangliosídeos (Ano 3 n°3 maio/junho, 1998), no mercado, por conta de uma liminar da Justiça, embora a Secretaria de Vigilância Sanitária tenha suspendido a sua comercialização; e 2) o uso de "antri-gripais" de uso injetável (Ano 3 n° 5 set/out 1998), injustificáveis cientificamente, sobre os quais a Conatam (MS) já tomou decisão (em julho de 1999) de que deveriam ser retirados do mercado. Em ambos os casos, nada foi feito, até o momento.

FARMACOVIGILÂNCIA

OMS Alerta n° 95 (27 de janeiro de 2000)

Abacavir (Ziagenavir® no Brasil; Ziagen® na Europa) hipersensibilidade e sintomas respiratórios

EMEA*. O abacavir (ZIAGENAVIR®: Glaxo Wellcome), aprovado na União Européia, desde julho de 1999, é comercializado na Áustria, Dinamarca, Finlândia, França, Alemanha, Irlanda, Itália, Portugal, Espanha, Suécia e Reino Unido. É indicado para o tratamento anti-retroviral combinado de pacientes adultos infectados com o vírus da Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (SIDA/AIDS). Com base em dados recentes relacionados com a segurança do uso do abacavir, a EMEA disponibilizou novas informações sobre segurança.

As reações de hipersensibilidade são as de maior interesse para este produto. Estas reações potencialmente sérias são caracterizadas pelo aparecimento de sin-

tomas que indicam o envolvimento de vários órgãos. Quase todos os pacientes com reações de hipersensibilidade experimentam febre ou *rash*. Estas reações normalmente ocorrem, nas primeiras seis semanas de tratamento.

Sintomas respiratórios foram observados como parte da reação de hipersensibilidade em aproximadamente 20% dos pacientes, e seu início pode incluir dispnéia, faringite ou tosse. Mortes ocorreram entre pacientes que tiveram, inicialmente, diagnósticos de doenças respiratórias agudas (pneumonia, bronquite ou síndrome gripal) e que apenas posteriormente foram diagnosticados como reação de hipersensibilidade ao abacavir, o que inclui sintomas respiratórios. Os sintomas

respiratórios estavam presentes em aproximadamente 80% dos pacientes com evolução fatal. Um retardo no diagnóstico da hipersensibilidade pode resultar na manutenção ou reinício do uso do abacavir, o que pode levar a reações de hipersensibilidade mais graves ou morte.

Após revisão da informação acima, o EMEA alerta:

- Os prescritores devem se certificar de que os pacientes estejam completamente informados sobre as reações de hipersensibilidade. Cada paciente deve ser orientado a ler a bula do produto, bem como o cartão de alerta incluído no cartucho.

- Alguns pacientes com reações de hipersensibilidade tiveram inicialmente diagnósticos de doenças respiratórias agudas (pneumonia, bronquite, faringite) ou síndrome gripal. Portanto, o diagnóstico de reação de hipersensibilidade deve ser sempre considerado em pacientes que se apresentem com os sintomas destas doenças.
- O Ziagenavir NUNCA deverá ser reiniciado em pacientes que tenham interrompido o tratamento devido à reação de hipersensibilidade.
- O reinício do Ziagenavir® deve ser evitada em pacientes nos quais o diagnóstico de reação de hipersensibilidade ao abacavir não possa ser excluído.
- Os pacientes que experimentarem DOIS OU MAIS dos seguintes sintomas:
 1. febre
 2. perda de fôlego, faringite ou tosse
 3. rash cutâneo (rubor e/ou prurido)
 4. náusea ou vômito ou diarreia ou dor abdominal
 5. forte cansaço ou dor no corpo ou mal estar geral

DEVEM CONTATAR O MÉDICO IMEDIATAMENTE, para saber se devem interromper o uso do Ziagenavir®.

Na página a ANVS < <http://anvs.saude.gov.br/> >, em Alerta Sanitário, também consta de uma advertência semelhante sobre o mesmo medicamento.

(*) EMEA – Agência Europeia para Avaliação de Produtos Medicinais < www.eudra.org/emea >

DIA-A-DIA

PERGUNTA 1 (solicitante ML, nº 071 /2000)

Solicito informações gerais sobre os surfactantes.

RESPOSTA

Os surfactantes pulmonares são agentes emulsionantes endógenos e são utilizados na terapêutica, na profilaxia e no tratamento da Síndrome do Desconforto Respiratório (SDR) de recém-nascidos prematuros de baixo peso (inferior a 1500 g). Estudos comparativos demonstram melhora precoce dos sintomas e evolução mais favorável quanto à necessidade de apoio ventilatório. Podem ser observadas melhoras transitórias na função respiratória, diminuição da incidência de pneumotórax e da mortalidade. O derivado sintético (colfoscerila), entretanto, não apresenta a mesma eficácia.¹ Nenhum surfactante exógeno apresenta redução na incidência de displasia broncopulmonar, quando avaliado isoladamente como única medida.²

Diversos produtos têm sido estudados, incluindo: surfactante natural humano obtido do fluido amniótico ou material

biossintético; surfactantes naturais derivados de animais - extratos de pulmão bovino ou suíno - que podem ser modificados pela adição de surfactantes sintéticos (beractanto), ou não-modificados (bovactanto e calfactanto); e preparações sintéticas ou semi-sintéticas, que geralmente contêm palmitato de colfoscerila - um dos principais constituintes dos surfactantes pulmonares endógenos - em combinação com outros surfactantes que ajudam na difusão e absorção.³

O beractanto apresenta maior eficácia e menor custo de tratamento, quando comparado ao palmitato de colfoscerila.^{4,5,6} Contudo, não se dispõe de ensaios clínicos adequadamente controlados que comparem os surfactantes não-sintéticos entre si, de modo a definir a primeira escolha na prática clínica.⁷ O calfactanto e o beractanto apresentam eficácia similar.⁸ O calfactanto apresenta maior eficácia que o palmitato de colfoscerila.⁹ Não foram encontrados dados comparativos envolvendo o bovactanto e o poractanto alfa.

A Rename 98 (Relação Nacional de Medicamentos Essenciais) coloca o beractanto como primeira escolha entre os surfactantes.¹

OPÇÕES DE SURFACTANTES:^{3,11}

| PRODUTO | GENÉRICO | DESCRIÇÃO | COMPOSIÇÃO |
|---|---------------------------|--|--|
| SURVANTA® (Abbott) | Beractanto | Extrato de pulmão bovino (natural modificado) | Fosfolipídios + palmitato de colfoscerila + ácido palmítico + tripalmitina |
| ALVEOFACT® (Boehringer de Angeli) | Bovactanto | Extrato de pulmão bovino (natural não-modificado) | Fosfolipídios + colesterol + proteínas hidrofóbicas (SP-B e SP-C) + ácidos graxos livres |
| INFASURF® (não disponível no Brasil) | Calfactanto | Extrato de pulmão de bezerro (natural não-modificado) | Fosfolipídios + proteínas hidrofóbicas (SP-B e SP-C) |
| CUROSURF® (Farmalab) | Poractanto alfa | Extrato de pulmão de suíno (natural não-modificado) | Fosfolipídios + outros lipídios + proteínas hidrofóbicas (SP-B e SP-C) |
| EXOSURF® (Glaxo Wellcome) | Palmitato de colfoscerila | Fosfolipídio constituinte de compostos surfactantes pulmonares endógenos (sintético) | Palmitato de colfoscerila |