

- Desenvolvimento de estratégia para o fortalecimento dos CIM;
- Harmonização de terminologias utilizadas na área;
- Maior contato com os estudantes da área de Farmácia. Por exemplo, aproximação dos Encontros Nacionais de Estudantes de Farmácia (ENEF).

A dificuldade de chegar a consensos em relação a vários aspectos abordados durante o II Encontro realçou a necessidade de se formar um Comitê Gestor para trabalhar periodicamente na organização do SISMED. Para tanto foi realizada uma eleição onde se escolheu 5 membros dentre os representantes dos CIM pertencentes ao SISMED presentes no Encontro. Foram eleitos para o Comitê

Gestor do SISMED:

- Carlos Vidotti - CEBRIM/CFF
- Mara Sartori - CIM/CRF-PR
- Neudo Heleodoro - CEIMES/ES
- Paulo Arrais - CIM/GPUIM/DEFA/UFC
- Selma Castilho - CEATRIM/FF/UFF
- Rosa Matins - CIM/FF/UFBA (suplente)

O Comitê Gestor ficará responsável, entre outras coisas, pela:

- Redação final do Protocolo de Cooperação do SISMED;
- Revisão final do relatório do II Encontro;
- Elaboração de um manual de normas e procedimentos para o SISMED;
- Elaboração de um manual para o preenchimento da ficha modelo do SISMED;

- Elaboração de uma planilha de dados unificada para o Sistema;
- Viabilização dos próximos Encontros.

CONCLUSÃO

Os dois dias de trabalho não foram suficientes para discutir tantos assuntos pertinentes às atividades de cada Centro e do Sistema como um todo. Contudo, podemos concluir que os resultados desse II Encontro foram bastante satisfatórios à medida que conseguimos reunir um número expressivo dos CIM brasileiros, avançar no processo de uniformização de procedimentos e fortalecer o SISMED. Este passa a ser administrado pelo Comitê Gestor, de maneira a dar melhor sustentação à implantação de novos CIM e poder cumprir seu maior objetivo que é dar apoio ao uso racional de medicamentos.

ENCONTRO DE CENTROS DE INFORMAÇÃO SOBRE MEDICAMENTOS DA AMÉRICA LATINA

O objetivo principal da reunião foi promover o intercâmbio de experiências regionais, discutir estratégias para o fortalecimento e propor um Protocolo de Intenções para formação de um Sistema Latino-Americano de Informações sobre Medicamentos. A não assistência de um grande número de representantes dos vários países da América Latina prejudicou, em parte, o Encontro. A coordenação do Encontro foi obrigada a modificar a programação inicial.

Compareceram ao Encontro de Centros de Informação sobre Medicamentos da América Latina, além dos Centros brasileiros, uma representante da Bolívia - Dra. Marlene Gloria Torrez Guzmán, do CENIMED - , uma de Cuba - Dra Silvia Sentmanat Pina, do CIEM - e uma do Equador - Dra Janeth Montalvo Jaramillo, do CIMET.

As representantes dos países latino-americanos presentes participaram ativamente das discussões relativas ao SISMED e tiveram a oportunidade de falar sobre as atividades desenvolvidas em seus Centros, o que abriu caminho para as discussões.

De uma maneira geral as dificuldades relativas ao desenvolvimento da informação passiva e ativa em um CIM na Bolívia, Cuba e Equador não difere da realidade brasileira. Um aspecto abordado com veemência pelos participantes foi a necessidade de uma maior integração entre os CIM na América Latina e

implementação de estratégias para o desenvolvimento do Sistema Latino-Americano de Informações sobre Medicamentos, devendo ser agendada nova reunião neste sentido.

**CONFERÊNCIA DO DR. KEITH JOHNSON
(USP-DI / EUA - Consultor da OPAS)**

O Dr. Keith Johnson é Vice-Presidente e Diretor da Divisão de Desenvolvimento de Informação da Farmacopéia Americana e esteve nos Encontros na qualidade de consultor da OPAS. Relatou estar impressionado com o grau de desenvolvimento do Brasil em matéria de CIM em curto espaço de tempo. Capítulo especial do Encontro foi a conferência do Dr. Keith. Entre vários aspectos tradicionais das atividades desenvolvidas, enfatizou que o CIM não é gerador de rendimentos; entretanto, necessita ser gerenciado como uma empresa, calculando-se os custos de seus serviços, cobrando por serviços especiais de assessoria, buscando fontes financiadoras e desenvolvendo estratégias de *marketing*, para que garanta sua sobrevivência. Também comentou sobre a possibilidade de cooperação entre a USP-DI e o SISMED.

DIA A DIA

PERGUNTA 1 (solicitante RN, 132/98)

Gostaria de receber um estudo comparativo entre a tretinoína e a isotretinoína com relação às suas indicações e reações adversas. Ambas provocam depressão e tendência suicida ou apenas a isotretinoína?

Resposta

Em atenção a sua solicitação, elaboramos uma tabela que traz as informações requeridas:

TRETINOÍNA Configuração trans do ácido retinóico ¹ forma ácida da vitamina A ¹	ISOTRETINOÍNA 13-cis ácido retinóico ¹ ou configuração cis da tretinoína ²
<p>Indicações: agente queratolítico indicado no tratamento tópico da acne vulgar,² quando a terapia convencional (peróxido de benzoila e antibiótico) falhar³; O uso sistêmico da tretinoína está indicado em leucemia pró-mielocítica aguda.^{1;2;4}</p> <p>Efeitos adversos: com seu uso tópico, as principais reações são inflamatórias locais, reversíveis quando da interrupção da terapia; formigamento transitório, fotossensibilidade e sensação de queimação são alguns dos sintomas; indivíduos sensíveis podem apresentar edema, formação de bolhas e crosta na pele; hiper e hipopigmentação temporária também são descritas na literatura^{2;4}. O perfil das reações adversas dos retinóides (vitamina A, tretinoína e isotretinoína) é bastante similar, variando somente na extensão e incidência dos efeitos em cada sistema. No caso particular de depressão, citado em sua questão, esta reação adversa ocorre em 14%³ dos pacientes tratados com tretinoína sistêmica.</p> <p>Teratogenicidade: categoria C segundo a FDA, para uso tópico. (**)</p>	<p>Indicações: somente nos casos graves de acne cística recalcitrante^{1,2}, não responsiva a outras formas de tratamento, inclusive antibioticoterapia oral²; desordens cutâneas (queratinização, queratose folicular) e alguns formas de neoplasias de origem epitelial^{2;4}. Pode ser aplicada topicamente para formas moderadas de acne, mas não é indicada para o tratamento de acne em adolescentes, que seja responsiva a outras formas de tratamento².</p> <p>Efeitos adversos: são similares aos observados com outros retinóides (vitamina A em altas doses e tretinoína)⁴; Várias referências^{1;2;3;4} citam a depressão como um dos sintomas do uso sistêmico da isotretinoína, alertando, inclusive, para interrupção da terapia em caso de se observar esse efeito adverso.¹ Em documento recente, a FDA (*) divulgou um alerta sobre os riscos de depressão e tendências suicidas em pacientes que fazem uso deste medicamento.</p> <p>Teratogenicidade: categoria X segundo a FDA.</p>

(*) FDA: Food and Drug Administration, órgão norte-americano responsável pela normalização e fiscalização de medicamentos e alimentos.

(**) A FDA classifica os medicamentos em 5 categorias em função dos riscos que podem causar ao feto, incluindo teratogenicidade. A tabela segue esta classificação, como abaixo:

Categoria C: estudos em animais tem demonstrado efeitos teratogênicos, mas não se tem estudos controlados em humanos. O seu uso só se aplica quando o

benefício da terapêutica compensa os riscos potenciais que o medicamento pode causar no feto.

Categoria X: estudos em animais e humanos mostrou clara evidências de teratogenicidade. O benefício da terapêutica não justifica o risco. Esses medicamentos não devem ser utilizados em mulheres que queiram se engravidar.

REFERÊNCIAS:

1. DRUG facts and comparisons. 51 ed. St. Louis: Facts and Comparisons, 1997.
2. Martindale: CCIS Micromedex Inc. Versão Eletrônica, Vol 95. 1998.
3. Drug Evaluations: CCIS Micromedex Inc. Versão Eletrônica, Vol 95. 1998.
4. AHFS Drug information 1997. Bethesda: AHSP, 1997.

Respondido por: Emília Vitória Silva

PERGUNTA 2 (solicitante CCS, 243/98)

Há justificativa terapêutica para a associação do

paracetamol com a codeína (TYLEX®) ?

RESPOSTA

A associação do paracetamol com a codeína, para analgesia, possibilita maior eficácia pelo efeito aditivo dos dois analgésicos, que agem no alívio da dor por diferentes mecanismos.

Além disso, os efeitos adversos aos dois analgésicos, que também ocorrem por distintos mecanismos, são minimizados pela redução da dose de cada um, que ocorre na associação, de modo a torná-la mais vantajosa que uma dose equianalgésica de uma ou outra droga isolada.¹

A adição do paracetamol à codeína reduz a

necessidade do opióide, potencializa o alívio da dor e reduz os efeitos adversos.^{1,2}

Considera-se, portanto, que esta associação seja útil no alívio da dor suave a moderada, sobretudo, quando o uso de um analgésico não-narcótico isolado não apresente resultado satisfatório.

REFERÊNCIAS:

1. Drugdex®: CCIS Micromedex Inc. Versão Eletrônica, Vol 96. 1998.
2. AHFS. Drug Information 1997. Bethesda: ASHP, 1997.

Respondido por: Rogério Hoefler

FARMACOVIGILÂNCIA

Tolcapona (TASMAR®) - insuficiência hepática: suspensão e advertências

União Europeia: a Agência Europeia para Avaliação de Produtos Medicinais recomendou a suspensão da autorização de comercialização da tolcapona (TASMAR®, Laboratórios Roche), aprovada na União Europeia, em agosto de 1997, para o tratamento adjunto do mal de Parkinson.

A agência divulgou um comunicado sobre as reações hepáticas associadas ao uso do tolcapona em 15 de outubro de 1998, após o recebimento de notificação do fabricante a respeito de 9 relatos de sérias anormalidades na função hepática de pacientes que estavam usando tolcapona, incluindo 6 prováveis casos de hepatite (duas das quais fulminantes). Dois pacientes morreram. Em consequência disso, o fabricante reviu o material informativo destinado aos médicos e pacientes, reforçando a necessidade de monitoramento da função hepática do paciente, aumentando a frequência dos exames para cada duas semanas.

No final do mês de outubro de 1998, foram recebidos relatos de evento adversos neurológicos, incluindo rabdomiólise¹. Baseado nessas informações, somando ao problema da hepatotoxicidade (incluindo os casos fatais), o *Committee for Proprietary Medicinal Products* (CPMP) concluiu que a tolcapona não pode ser mais administrado com segurança, devido aos seguintes motivos.

reações hepáticas sérias ocorreram imprevisivelmente e a monitoração das funções hepáticas não se mostrou capaz de identificar a probabilidade do desenvolvimento de danos hepáticos severos, às vezes, fatais;

levando em consideração a toxicidade da tolcapona, com a possível ocorrência de rabdomiólise e síndrome neuroléptica maligna, a relação benefício / risco deste medicamento foi considerada desfavorável para a indicação previamente autorizada e a restrição de indicação não foi considerado suficiente para permitir seu uso seguro.

Portugal: baseado na opinião do CPMP, o Instituto Nacional de Farmácia e do Medicamento decidiu suspender a autorização de comercialização da tolcapona, em 17 de novembro de 1998.

Estados Unidos da América: A *Food and Drug Administration* - FDA e o laboratório Hoffmann-La Roche (fabricante do TASMAR® nos EUA) comunicaram, os médicos sobre os relatos de insuficiência hepática fatal associada ao uso da tolcapona, alertando-os para as alterações na bula do medicamento e o relato de três mortes por insuficiência hepática aguda e severa.

Roche: o laboratório divulgou um comunicado sobre as alterações nas bulas da tolcapona nos EUA e a suspensão deste mesmo medicamento na União

Europeia, declarando que, a partir de agora, só recomenda a tolcapona para um grupo restrito de pacientes acometidos de mal de Parkinson, que não respondem satisfatoriamente a outras terapias, mas adverte acerca dos eventos adversos inesperados, incluindo três casos de hepatite fulminante, imprevisíveis e fatais.

O Laboratório Roche reforça que os pacientes que estejam tomando TASMAR® devem consultar seus respectivos médicos e não devem interromper o tratamento abruptamente, pois a mudança inapropriada de terapia pode desencadear sérios eventos adversos.

Cabe-nos informar que a tolcapona também está sendo comercializada no Brasil com o nome de TASMAR® (Roche).

Casos de suspeita de reações adversas ao medicamento podem ser notificadas ao CEBRIM para análise, consolidação dos dados e remessa a Secretaria de Vigilância Sanitária.

Referências:

1. Anon. Tolcapone (Tasmar®) - liver failure: suspension & warnings. WHO Alert No. 75, November, 1998;
2. Jornal Brasileiro de Medicina. *Dicionário de especialidades farmacêuticas- DEF97/98*. Rio de Janeiro: Editora de Publicações Científicas, 1997.
3. *Rabdomiólise*: desintegração ou dissolução muscular, associado com a excreção de mioglobina na urina.

MICROMEDEX / DRUGDEX:

A melhor base de dados norte-americana em medicamentos.

CD-ROM Professional Ltda.: 034-236-1096 (MG); 011-289-7628 (SP);
021-567-2229 (RJ). E-mails: celso@triang.com.br (MG);
cdromsp@hipernet.com.br (SP); cdromrj@ibm.net (RJ).

PUBLICAÇÕES FUNDAMENTAIS EM FARMACOLOGIA E FARMACOLOGIA CLÍNICA

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

LIVRARIA CIENTÍFICA ERNESTO REICHMANN

(1936 - 1996) 60 anos

DDG: 0800 - 12 1416

MATRIZ (Metrô República):

Rua Dom José de Barros, 168, 6º andar
CEP: 01038-0000 - Centro São Paulo SP
Tel: (011) 255-1342 / 214-3167
Tel/Fax: (011) 255-7501

FILIAL (Metrô Santa Cruz):

Rua Napoleão de Barros, 639
CEP: 04024-002 - Vila Clementino
São Paulo-SP; Tel.: (011) 573-4381
Tel/Fax: (011) 575-3194

EVENTOS**2º Congresso de Ciências Farmacêuticas.**

De 27 a 31 de março de 1999. Ribeirão Preto, Faculdade de Ciências Farmacêuticas de Ribeirão Preto - USP. Informações: Fone/Fax: (016) 602-4276;

E-mail: <pharmacy@gly.fcfrp.usp.br>

"Site" <<http://www.fcfrp.usp.br/IICongress-Index.html>>

3º Congresso de Produtos Farmacêuticos e Cosméticos do Rio Grande do Sul

De 06 a 08 de maio de 1999. Gramado - RS. Informações: Andréia Brum Eventos; fone/fax: (051) 338-4344;

E-mail: <abevents@plug-in.com.br>

59º Congresso da Federação Internacional de Farmacêuticos (FIP)

De 05 a 10 de setembro de 1999. Barcelona (Espanha). Informações: "FIP Congress" P.O. Box 84200, 2508 AE The Hague - The Netherlands; Fone: +31-70-302 19 84 / Fax: +31-70-303 1998

E-mail: <m.vanboldrik-swakhoven@fip.nl>

"Site" <<http://www.pharmweb.net/pwmirror/pwj/fip99/barcelona.html>>