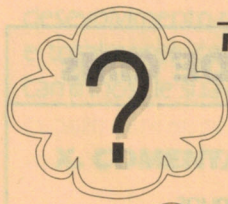
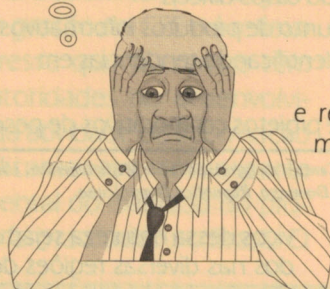


DIA A DIA



PERGUNTA 1 (nº 408/97, solicitante EBE)

Reações adversas e efeitos colaterais possuem duas definições ou são a mesma coisa?



RESPOSTA

Efeito colateral e reação adversa a medicamento possuem definições diferentes. O efeito colateral não é necessariamente uma reação adversa, porém, a reação adversa é sempre um efeito colateral.

Vejam, a seguir, as definições dos dois termos:

Efeito colateral

Este é um termo antigo e suficientemente amplo que inclui tanto os efeitos **positivos** como os **negativos** do medicamento, à parte de suas principais propriedades ou indicações. Alguns utilizam o termo como um sinônimo de "reação adversa", mas a definição proposta melhora a clareza do uso deste termo.

"Efeito colateral é qualquer efeito involuntário de um produto farmacêutico, ocorre em doses normalmente utilizadas no ser humano e está relacionado com as propriedades farmacológicas do medicamento".

Ex: Efeito anti-agregante plaquetário promovido pelo ácido acetilsalicílico (explorado como efeito terapêutico).

Reação adversa a medicamento (RAM)

A definição básica inclui todas as doses prescritas clinicamente, mas é intencionada para excluir a superdosagem acidental ou deliberada.

"Reação adversa é uma resposta a um medicamento, com caráter **prejudicial** e involuntário, que ocorre nas doses normalmente utilizadas no ser humano para a profilaxia, diagnóstico ou tratamento de doença, ou para a modificação da função fisiológica."

Ex: Gastrite promovida pelo ácido acetilsalicílico.

REFERÊNCIAS:

1. Relatório Técnico da OMS nº 498.

Respondido por Rogério Hoefler

PERGUNTA 2 (nº 468/97, solicitante CRRV)

Quais os critérios para manuseio e preparo do ganciclovir? Qual o local mais apropriado? Há necessidade de uma câmara de fluxo laminar?

RESPOSTA

O ganciclovir, agente antiviral, é considerado um fármaco de grande risco devido as suas propriedades

carcinogênicas e mutagênicas. Portanto, vários cuidados devem ser tomados quando do seu manuseio, preparação e administração.

Pelo fato de resultar uma solução bastante alcalina (pH = 11) e irritante após sua reconstituição, deve-se evitar o contato com a pele, membranas mucosas e olhos. Portanto, o uso de luvas e óculos apropriados se faz necessário.

De acordo com os protocolos da "**American Society of Health-System Pharmacists**" - ASHP, o ganciclovir deve ser manuseado e preparado em uma câmara de fluxo laminar, prevenindo a contaminação do produto por microrganismos e **protegendo o pessoal e o ambiente dos riscos potenciais do medicamento**. O equipamento apropriado para tal é uma **capela de fluxo laminar Classe II de fluxo de ar vertical BSC (cabine de biossegurança)**.

REFERÊNCIAS:

1. CCIS - Micromedex Inc. Versão Eletrônica, Vol 93 (Drug Evaluation, USP DI @ VOL I), 1997.
2. AHFS DRUG information 1996. Bethesda: ASHP, 1996

Respondido por Emília Vitória

PERGUNTA 3 (nº 336/97, solicitante MLB)

Quais os riscos de se usar progesterona durante a gravidez?

PS: paciente com 43 anos, 49 Kg e 1,60 m, na 9ª semana de gestação está utilizando progesterona natural (óvulos vaginais - 100 mg) com indicação de reposição hormonal.

RESPOSTA

O uso da progesterona durante a gravidez é muito controverso. A FDA - Food and Drug Administration classifica-a como categoria D nos Fatores de Risco em Gravidez (há evidências positivas do risco fetal em humanos, mas os benefícios do uso do medicamento em mulheres gestantes podem justificar os riscos). Algumas referências alertam que seu uso é contra-indicado em gravidez efetiva ou sob suspeita.

A literatura refere-se ao uso da progesterona nos primeiros meses de gravidez quando há risco de aborto recorrente ou em casos de distúrbios do corpo lúteo. Entretanto, não há estudos adequados e bem controlados em humanos que comprovem sua efetividade na prevenção de aborto durante os quatro primeiros meses de gestação. Contudo, existem evidências de potenciais efeitos adversos sobre o feto quando esses medicamentos são utilizados nesse período. Além disso, os efeitos da progesterona no útero podem atrasar o abortamento do ovo defeituoso.

O uso da progesterona é limitado aos casos de desequilíbrio hormonal. Nesta situação, incluindo a deficiência do hormônio, o seu uso parece ser benéfico. O tratamento usualmente é continuado até a 11ª semana de ges-

tação.

Diante desses dados, sugerimos que seja feita uma criteriosa avaliação quanto a real necessidade de se usar tal hormônio. Somente o clínico - ginecologista / obstetra, baseado nos exames clínicos e laboratoriais e com uma conversa franca com a paciente, poderá decidir pela opção ou não da hormonoterapia.

REFERÊNCIAS:

- 1) *Bol. Farmacoterapêutica*(01) 4, setembro-outubro de 1996;
- 2) CCIS - Micromedex Inc. Versão Eletrônica, Vol 93 (Drug

Evaluation, Martindale, REPROTOX à SYSTEM, USP DI à), 1997;

- 3) DRUG Evaluation Annual. [s I.]: American Medical Association, 1995. p. 1133;
- 4) DRUG Information 1996. Bethesda: AHSP, 1996. p. 2338;
- 5) MANUAL Merck de Medicina.-15. ed.- São Paulo: Roca, 1989 p. 1946-1948.

Respondido por Emília Vitória, Rogério Hoefler e Carlos Vidotti

FARMACOVIGILÂNCIA

1. Abuso: Anabolizantes

O crescente uso de anabolizantes para fins indevidos, principalmente entre frequentadores de academias para ganho de massa muscular rapidamente, encoberta a grande quantidade de efeitos adversos que eles produzem. O mau uso de anabolizantes costumava ser restrito aos fisiculturistas e é proibido pelo Comitê Olímpico Internacional, que faz exames anti-doping nos atletas em competições. Entretanto, nos últimos anos tem crescido assombrosamente o uso corriqueiro em academias.

Esta situação tem gerado várias consultas a nós, exatamente sobre os efeitos adversos, além de matérias recentes na imprensa leiga como, por exemplo: "O consumo de esteróides anabólicos rompeu a barreira do esporte e invadiu academias e colégios" informa Eduardo de Rose, membro da comissão médica de Comitê Olímpico Internacional" (Istoé, 19/11/97).

A Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, pela Consulta Pública publicada através da Portaria nº 569, de 11.11.97 (DOU 12.11.97), quer controlar o uso indevido dos medicamentos contendo anabolizantes obrigando-os a serem dispensados com retenção de receita. A consulta tem prazo de 30 dias a contar da data de publicação da portaria e deverá, então, ser transformada em norma.

Eis abaixo o texto da parte específica da portaria:

".....

Lista - C5

LISTA DE SUBSTÂNCIAS ANABOLIZANTES

(Sujeita a Receita Carbonada)

1. DONAZOL
2. FLUOXIMESTERONA OU FLUOXIMETILTESTOSTERONA
3. MESTEROLONA
4. METANDRIOL
5. METILTESTOSTERONA
6. NANDROLONA
7. OXIMETOLONA
8. TESTOSTERONA

ADENDO:

1) Ficam também sob controle desta lista, todos os sais, isômeros e intermediários das substâncias enumeradas acima, desde que seja possível sua existência.

....."

Apesar da portaria tentar amenizar o problema, sabemos que é grande o mercado negro, ainda mais em épocas de Internet.

Abaixo, uma resposta à **pergunta**: Quais os problemas advindos do mau uso dos anabolizantes? (nº 373/97, solicitante SB)

RESPOSTA

Os esteróides andrógeno-anabólicos, conhecidos também como anabolizantes, são usados de maneira ilícita por seu efeito masculinizante e por provocar desenvolvimento da massa muscular. A automedicação com esses medicamentos pode trazer vários problemas ao usuário.

Os principais anabolizantes são a testosterona e seus derivados, oxandrolona, oximetolona, fluoximesterona, estanozolol e nandrolona. Entre os produtos comercializados estão os seguintes: ANDROXON®, DEPOSTERON®, DURATESTON®, ESTANDRON-P®, TESTIORMINA®, HEMOGENIN®, WINSTROL®, STROMBA®, WINSTENOID®, OXANDRIN® etc.

Quando se toma tais medicamentos, pode ocorrer diversas reações adversas, causando malefícios ao organismo, inclusive, podendo levar até mesmo à morte do paciente.

Discorreremos, a seguir, as principais reações adversas dos anabolizantes:

- Disfunção hepática;
- Colestase, que é a parada ou retardamento dos canais biliares;
- Policitemia, que é o aumento do número das células vermelhas do sangue;
- Aumento da concentração sanguínea de colesterol;
- Ginecomastia, ou desenvolvimento das glândulas mamárias no homem;
- Diminuição da libido;
- Oligospermia, diminuição do número de espermatozoides, podendo levar a infertilidade, ocorre quando o uso prolongado ou em altas doses de anabolizantes;
- Priapismo, que consiste na ereção peniana per-