



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

FARMACOTERAPÊUTICA

ISSN 1413-9626

Ano X • Número 05 • out-dez/2005
Ano XI • Número 01 • jan-fev/2006

Apoio à transformação do exercício profissional do farmacêutico na farmácia comunitária

Carlos Cezar Flores Vidotti e Rogério Hoefler

1. Introdução

Em 2004, no Brasil, o segmento da indústria farmacêutica atingiu um valor de vendas de medicamentos de 19,8 bilhões de reais, com aproximadamente 1,65 bilhão de unidades vendidas.¹ No entanto, estima-se que 56% da população brasileira não tenha acesso a medicamentos. As classes de maior renda (49% da população) consomem 84% da produção total de medicamentos e as de renda mais baixa (51% da população) consomem 16% da oferta total.²

Não obstante, as limitações no acesso aos serviços de saúde pela população, o baixo nível de conhecimento sobre os riscos relacionados a automedicação, a promoção agressiva por parte da indústria farmacêutica e a deficiência na fiscalização do comércio farmacêutico, a deficiente formação profissional, entre outros fatores, têm como consequência uma prática difusa de uso irracional de medicamentos.³

Segundo estimativas da Organização Mundial da Saúde (OMS), de 1999, cerca de 50% dos usuários de medicamentos, em todo o mundo, o faziam de forma inadequada; de 25 a 75% dos antibióticos eram prescritos indevidamente em hospitais universitários; e 90% das pessoas adquiriam antibióticos somente para três dias de tratamento.⁴

Nesse contexto, o exercício profissional do farmacêutico na farmácia comunitária, no Brasil, é desafiador, injusto e indigno, embora seja este um dos locais que mais caracterizam a profissão. Mesmo

considerando, hoje, décadas de mudanças no discurso de entidades farmacêuticas em favor da valorização do farmacêutico, o avanço da atuação desse profissional em atenção primária e na promoção do uso correto de medicamentos segue a passos lentos, talvez em velocidade insuficiente para acompanhar as profundas mudanças que têm ocorrido na sociedade global e, em especial, na sociedade brasileira.

2. Os desafios do farmacêutico

A atividade de manipular medicamentos sofreu forte impacto com a industrialização. A ameaça de mudança de paradigmas gerou, também, oportunidades na orientação sobre o uso correto de medicamentos e outras atividades de promoção da saúde. Porém, o ensino farmacêutico não foi adaptado à nova realidade da farmácia, o que tem acarretado choque entre os valores éticos, dos farmacêuticos, e mercantis, das indústrias e do comércio.⁵

Para transformar os desafios em oportunidades, os farmacêuticos precisam atualizar-se e assumir atitude pró-ativa na busca de soluções para problemas que lhe são colocados no ambiente de trabalho.

3. Mudanças no cenário

Em 1988, em Nova Delhi,^a reuniu-se um grupo consultivo da OMS para discutir o papel do farmacêutico no sistema de saúde, cujo relatório representa um marco importante na reorientação da atuação do farmacêutico, que deixa de ser centrada no medicamento e passa a ser voltada aos usuários.⁶

Em 1993, em Tóquio, a Federação Farmacêutica Internacional (FIP) editou o documento "Boas Práticas de Farmácia: Normas de Qualidade de Serviços Farmacêuticos",⁷ endossado pela OMS.⁸ O documento, conhecido como "Declaração de Tóquio" expressa: "a missão da prática farmacêutica é dispensar medicamentos e outros produtos e serviços para o cuidado à saúde, e ajudar as pessoas e a sociedade a utilizá-los da melhor

NESTE NÚMERO

- Apoio à transformação do exercício profissional do farmacêutico na farmácia comunitária.
- Evidência Farmacoterapêutica: escitalopram
- Farmacovigilância: linezolid (Zyvoxam®) e neuropatia.
- Novas Publicações: Manual para a elaboração de boletim sobre medicamentos
- Dia-a-Dia: eficácia e segurança do uso de amoxicilina ou ciprofloxacina no tratamento de infecções geniturinárias simples ou bacteriúria assintomática em gestantes.



maneira possível.” Neste documento também está explícito que o paciente e a comunidade são os principais beneficiários das ações do farmacêutico.

Em 1994, a Assembléia Mundial da Saúde aprovou a Resolução WHA 47.12 que trata do apoio provido pelos farmacêuticos à Estratégia Revisada da OMS sobre Medicamentos, onde é solicitada a “promoção, em parceria com outros profissionais da saúde, do conceito de atenção farmacêutica^b como uma maneira para alcançar o uso racional de medicamentos e de participar ativamente na prevenção de doenças e na promoção da saúde”.⁹

O grupo consultivo da OMS, reunido em 1997, em Vancouver, ao analisar a necessidade de serviços farmacêuticos nos sistemas de saúde, em termos mundiais, identificou papéis considerados essenciais, expressos como o “farmacêutico sete estrelas” no documento “Preparando o Farmacêutico do Futuro”, que são:¹⁰

1. Provedor de cuidados;
2. Ser capaz de tomar decisões;
3. Comunicador;
4. Líder;
5. Gerente;
6. Aprendiz permanente;
7. Educador.

De acordo com o Relatório, os farmacêuticos devem possuir conhecimentos, atitudes, habilidades e comportamentos específicos, para o desempenho efetivo destes papéis.

As teorias educacionais correntes enfatizam a necessidade de direcionar a atenção na aprendizagem e não apenas no ensino, para atingir estes objetivos. Também é enfatizada a necessidade de desenvolver habilidades de resolução de problemas e de pensamento crítico. As “Diretrizes gerais para a educação farmacêutica no Brasil” apropriam estas recomendações.¹¹

Em 2001, o Conselho Federal de Farmácia, em conformidade com estas recomendações internacionais, e considerando o quadro traçado do mercado farmacêutico

brasileiro e da profissão farmacêutica, dentro de suas atribuições de zelar pela saúde pública, editou a Resolução nº 357,¹² que aprova o regulamento técnico das Boas Práticas de Farmácia, para o Brasil. Este, entre muitos outros tópicos, determina aos farmacêuticos: “Promover ações de informação e educação sanitária” (Art. 2º, inciso VII); “... explicar clara e detalhadamente ao paciente o benefício do tratamento, conferindo-se a sua perfeita compreensão, ... (Art. 31)”.

O farmacêutico é capaz de orientar o paciente e atuar como agente sanitário de acesso fácil para a população e suas funções não se limitam à dispensação, devendo abranger um ato profissional muito mais amplo, em que deve expor todo seu conhecimento especializado, orientando também mudanças em hábitos alimentares e estilo de vida.

Com relação ao Código de Ética da Profissão Farmacêutica,¹³ é importante realçar o que consta em seu preâmbulo: “O farmacêutico é um profissional da saúde, cumprindo-lhe executar todas as atividades inerentes ao âmbito profissional farmacêutico de modo a contribuir para a salvaguarda da saúde pública e, ainda, todas as ações de educação dirigidas à comunidade na promoção da saúde”. (grifo nosso)

Na condição de estabelecimento que integra os sistemas de saúde, a farmácia apresenta vantagens, tais como: fácil acesso a um profissional de saúde; condições adequadas para participação em campanhas sanitárias (vacinação, p.ex.); redução de gastos com tratamentos, por possibilitar intervenção primária e encaminhamento à assistência médica; aumento na observância à terapêutica farmacológica prescrita, com conseqüente melhora na qualidade de vida do usuário.⁸

4. A importância do apoio técnico-científico

Na farmácia comunitária, a existência ou a possibilidade de acesso a um Centro de Informação sobre Medicamentos (CIM) constitui instrumento de fundamental importância para a melhoria da qualidade das atividades desempenhadas pelos farmacêuticos.¹⁴ Em estudo realizado

b Atenção Farmacêutica (ing. Pharmaceutical Care) é o “... conjunto de atitudes, comportamentos, compromissos, inquietudes, valores éticos, funções, conhecimentos, responsabilidades e de habilidades do farmacêutico na prestação da farmacoterapia, com o propósito de obter resultados terapêuticos definidos na saúde e na qualidade de vida do paciente”.⁸ O termo é bastante difundido no Brasil e empregado, inclusive, em documentos oficiais, contudo, há segmentos que preferem traduzir o termo como “Cuidado Farmacêutico”.



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

Coordenador:
Radif Domingos

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) 3321-0555 e 3321-0691
Fax: (61) 3321-0819
CEP 70093-900 - Brasília - DF
e-mail: cebrim@cff.org.br
home page: <http://www.cff.org.br>



no Cebrim/CFF, os farmacêuticos avaliaram positivamente as informações fornecidas pelo serviço.¹⁵ Dispensar um medicamento envolve orientação ao paciente, para que este o utilize corretamente. Se o paciente cumpre as instruções do prescritor e as orientações do farmacêutico, é muito mais provável que a terapêutica seja eficaz. Ao contrário, se usa mal o medicamento, por desconhecimento ou porque não está bem informado, o tratamento poderá ser ineficaz e até nocivo.

Nessa situação de embate, real *versus* desejável, para que o serviço farmacêutico provido nas farmácias comunitárias seja aprimorado e ocupe, efetivamente, posição de destaque no contexto do Sistema Único de Saúde (SUS), são destacadas algumas necessidades:

- apoiar o farmacêutico no exercício de sua profissão;
- aprimorar o conhecimento do farmacêutico em fisiopatologia e terapêutica;
- enfatizar o exercício ético, a promoção da saúde e as relações interpessoais e interprofissionais;
- capacitar o farmacêutico para avaliar e utilizar, criticamente, a informação sobre medicamentos.

Em função dessas necessidades, foi elaborado o Projeto “Exercício Profissional Diante dos Desafios da Farmácia Comunitária”^c cujo objetivo é “fornecer subsídios necessários ao desenvolvimento de ações de assistência farmacêutica na farmácia comunitária”. Este Projeto está sendo executado por meio de duas estratégias: 1. realização do curso “Exercício Profissional Diante dos Desafios da Farmácia Comunitária: Fisiopatologia, terapêutica e informação sobre medicamentos” e 2. elaboração do Sistema *on-line* de Informação sobre Medicamentos. A estratégia 1 – o curso – é descrita nesta edição do boletim. A estratégia 2 será descrita no próximo número deste boletim.

5. Atualizar-se para agir: o curso

A primeira etapa de execução deste Projeto é a realização do curso *Exercício Profissional Diante dos Desafios da Farmácia Comunitária: Fisiopatologia, terapêutica e informação sobre medicamentos*, cujo programa, na terceira versão, é apresentado no Quadro 1.

O objetivo do curso é “Prover conhecimentos e informações sobre fisiopatologia e terapêutica de doenças, selecionadas pela sua importância para o exercício profissional do farmacêutico, de modo a respaldar técnica e eticamente a implementação de atividades de promoção da saúde, no âmbito da farmácia comunitária”.

A concepção do programa lidou com a necessidade de uniformizar a linguagem e conceitos de alunos de diversas formações, tempos diferentes de exercício profissional, vivências distintas na farmácia comunitária e a introdução de conceitos novos. Em 2005, foram realizados três cursos, dois em Brasília e um em Goiânia. O primeiro curso, em Brasília, constituiu-se de 10 módulos, de 12 horas cada, totalizando 120 horas, ministrados às sextas-feiras, à noite,

e aos sábados, em período integral. Os módulos iniciais – farmácia clínica, aconselhamento ao paciente, atenção farmacêutica, farmacocinética, reações adversas a medicamentos, farmacovigilância e farmácia notificadora, interações medicamentosas – foram dispostos no início para apoiar o núcleo do curso, que foram os quatro módulos de Cuidados Farmacêuticos: processos inflamatórios; endocrinologia e metabolismo; problemas respiratórios e problemas cardiovasculares. Os dois módulos finais – 1) Informação para o uso racional de medicamentos e 2) Aspectos éticos do aconselhamento ao paciente; Relações interpessoais e interprofissionais no aconselhamento farmacêutico; O papel do farmacêutico na promoção da saúde – ficaram assim dispostos na perspectiva de fornecer ferramentas, práticas e teóricas, que ajudem na aplicação dos conhecimentos adquiridos.

A demanda por aumento de conteúdo em áreas específicas levou ao acréscimo de um módulo de Cuidados Farmacêuticos em Problemas Digestórios, com 12 horas. Por isso, os dois últimos cursos tiveram 132 horas.

Em reunião ocorrida após a realização de dois cursos, os professores analisaram os pedidos de acréscimo de disciplinas, aumento de carga horária e ordem dos conteúdos. Como resultado, foi aumentada a carga-horária de Atenção Farmacêutica, que passou de quatro para 12 horas, ocupando um módulo todo e foi introduzida a disciplina de Interpretação de Exames Laboratoriais, com quatro horas, que divide o módulo com Farmacocinética Clínica, mantida com oito horas. O curso passou a dispor de 144 horas para abordar os temas selecionados. As disciplinas Farmacoepidemiologia e Gerenciamento de Farmácias Comunitárias, em que pese a pertinência, não foram acrescidas por razões logísticas e financeiras; o curso passou a ocupar quatro meses em razão de ter sido aceita a sugestão de intercalar um fim de semana livre a cada dois com curso.

5.1. Alunos

Os alunos são, prioritariamente, farmacêuticos que atuam em farmácias comunitárias. Quando, por razões diversas, não foi possível o atendimento deste pré-requisito, o aproveitamento ao final do curso foi deficitário, provavelmente, em função de que a compreensão da teoria e exemplos dependiam da vivência do aluno na farmácia comunitária.

5.2. Professores

A escolha dos professores decorreu do conhecimento dos mesmos sobre os assuntos específicos. Como se pretende realizar o curso em várias localidades, razões logísticas e financeiras têm levado ao envolvimento de alguns professores locais. Esta atitude tem relação, também, com as metas futuras do Projeto, que almeja ao engajamento e formação de núcleos locais de profissionais,

^c O Projeto “Exercício Profissional Diante dos Desafios da Farmácia Comunitária” pode ser acessado em: <http://www.cff.org.br>, entrando em <Cebrim> e <Farmácia Comunitária - 3ª edição janeiro 2006>.



com a finalidade de promover discussões sobre questões referentes à implementação de práticas de cuidados farmacêuticos. Os núcleos seriam instâncias capazes de transformar o exercício profissional na farmácia comunitária, tendo como base o aperfeiçoamento técnico-profissional.

6. Avaliação feita pelos alunos

Quadro 1. Programa do curso Exercício Profissional Diante dos Desafios da Farmácia Comunitária: Fisiopatologia, terapêutica e informação sobre medicamentos

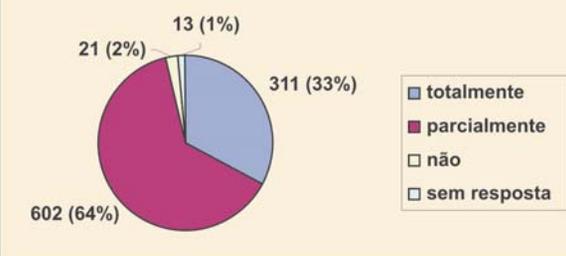
Módulo		Carga Horária
1	1.1. Introdução à farmácia clínica	04h
	1.2. Aconselhamento ao paciente	08h
2	Atenção farmacêutica	12h
3	Informação para o uso racional de medicamentos	12h
4	4.1. Farmacocinética clínica	08h
	4.2. Interpretação de exames laboratoriais	04h
5	Cuidados farmacêuticos em processos inflamatórios	12h
6	Cuidados farmacêuticos em endocrinologia e metabolismo	12h
7	Cuidados farmacêuticos em problemas respiratórios	12h
8	Cuidados farmacêuticos em hipertensão arterial	12h
9	Cuidados farmacêuticos em problemas digestórios	12h
10	Interações medicamentosas: medicamento-medicamento; medicamento-alimento e medicamento-análises clínicas.	12h
11	11.1. Reações adversas a medicamentos	08h
	11.2. Farmacovigilância e farmácia notificadora	04h
12	12.1. O papel do farmacêutico na promoção da saúde	04h
	12.2. Aspectos éticos do aconselhamento ao paciente	04h
	12.3. Relações interpessoais e interprofissionais no aconselhamento farmacêutico	04h

Os três cursos realizados no ano de 2005 tiveram participação de 136 farmacêuticos. Ao final de cada módulo, os alunos foram convidados a preencher, anonimamente, um questionário de avaliação do respectivo módulo. Foi recebido um total de 947 questionários respondidos. O Gráfico 1 mostra a avaliação dos alunos para a pergunta "Considera que o módulo cumpriu os objetivos propostos?", em que 704 (74,3%) dos questionários foram assinalados na alternativa "sim" e 215 (22,7%) na alternativa "parcialmente". O Gráfico 2 mostra a avaliação para a pergunta "Acredita ser capaz de aplicar os conhecimentos?". Para este item, 311 (32,8%) questionários foram assinalados na alternativa "totalmente" e 602 (63,6%) na alternativa "parcialmente".

Gráfico 1. Respostas à pergunta "Considera que o módulo cumpriu os objetivos propostos?" (n = 947)



Gráfico 2. Respostas à pergunta "Acredita ser capaz de aplicar os conhecimentos?" (n = 947)



7. Considerações finais

Este Projeto focaliza uma área nevrálgica do exercício profissional do farmacêutico, que é a farmácia comunitária e seus desafios, notadamente o peso do comércio, a força da indústria e a formação deficiente recebida na graduação. É precoce avaliar a contribuição do curso para transformar esta realidade, também porque a implantação de programas de atenção farmacêutica ainda não foi formalizada pelas farmácias dos egressos. O mérito do curso, mesmo que não haja nenhum outro, é a sua própria realização.

8. Referências bibliográficas

1. Nascimento I. Saúde na indústria de remédios: Vendas no setor de medicamentos crescem 10,3%, puxadas pelo desempenho dos genéricos e similares. JB Online. 7 de março de 2005. Disponível em: <http://jbonline.terra.com.br/jb/papel/economia/2005/03/06/joreco20050306006.html>
2. Brasil. Câmara dos Deputados. Relatório da CPI - Medicamentos. Relator: Deputado Ney Lopes. Brasília: Câmara dos Deputados; 30 de maio de 2000.
3. Bonfim JRA, Mercucci VL, orgs. A construção da política de medicamentos. São Paulo: Sobravime - Hucitec; 1997.
4. Brundtland GH. Global partnerships for health. WHO Drug Information 1999; 13 (2):61-62.
5. Zubioli A. Ética Farmacêutica. São Paulo: Sobravime; 2004.
6. Organización Mundial de la Salud. Informe de un grupo de consulta de la OMS. El papel del farmacêutico en el sistema de atención de salud. Nueva Delhi: Organización Mundial de la Salud; 1988.
7. Federación Internacional Farmacêutica. La declaración de Tokio: buenas prácticas de farmacia: normas de calidad de servicios farmacêuticos. Tóquio: Federación Internacional Farmacêutica; 1993.



8. Organización Mundial de la Salud. Reunión de la OMS sobre la función del farmacéutico: servicios farmacéuticos de calidad: ventajas para los gobiernos y el público. Tóquio: Organización Mundial de la Salud; 1993.
9. World Health Organization. Forty-seventh World Health Assembly. Role of the pharmacist in support of the WHO revised drug strategy. Geneva: World Health Organization; 1994. Document: WHA47.12.
10. World Health Organization. Report of a third WHO consultative group on the role of the pharmacist. The role of the pharmacist in the health care system, preparing the future pharmacist: curricular development. Vancouver: World Health Organization; 1997.
11. Brasil. Ministério da Educação. Conselho Nacional de Educação. Câmara de Educação Superior. Resolução CNE/CES n° 2, de 19.02.2002, DOU de 04.03.2002. Diretrizes Curriculares Nacionais do Curso de Graduação em Farmácia.
12. Conselho Federal de Farmácia. Resolução n° 357, de 20.04.2001, DOU de 27.04.2001. Regulamento técnico das Boas Práticas de Farmácia. Disponível em: <http://www.cff.org.br>
13. Conselho Federal de Farmácia. Resolução n° 417, de 29.09.2004, DOU de 17.11.2004. Código de Ética da Profissão Farmacêutica. Disponível em: <http://www.cff.org.br>
14. Vidotti CCF. Drug Information Centers in developing countries and the promotion of rational use of drugs: A viewpoint about challenges and perspectives. International Pharmacy Journal 2004; 18(1):21-23.
15. Silva EV, Castro LLC, Beviláqua LDP, Vidotti CCF, Hoefler R. Centro Brasileiro de Informação sobre Medicamentos (Cebrim): caracterização do serviço e estudo da opinião do usuário. Revista da OFIL 2003; 13(2):55-60. Disponível em: <http://www.cff.org.br>

Evidência Farmacoterapêutica^d

Escitalopram

Lexapro® (Lundbeck Brasil Ltda); comprimidos 10 mg, embalagens com 14 ou 28 unidades.¹

☆☆ **Não Apresenta Novidade:** fármaco não oferece vantagem em relação aos existentes.^e

O Episódio Depressivo Maior caracteriza-se pela ocorrência de humor deprimido (sentimentos de tristeza) ou perda de interesse ou prazer por quase todas as atividades (anedonia). Em crianças, o humor pode ser irritável em lugar de triste. O indivíduo também experimenta pelo menos quatro sintomas adicionais, de uma lista que inclui: alterações no apetite ou peso, no sono e atividade psicomotora, fadiga, falta de energia, diminuição do desempenho sexual, sentimentos de desvalia ou culpa, dificuldades para pensar, concentrar-se ou tomar decisões, ou pensamentos recorrentes sobre morte, ideação suicida ou tentativas de suicídio.²⁻⁶ Trata-se de problema comum, sério e incapacitante, porém tratável.^{3,4}

A taxa de prevalência de depressão é duas a três vezes maior em mulheres do que em homens. A prevalência anual na população geral varia de três a onze por cento; em pacientes sob cuidados primários em saúde é de 10%; em pacientes internados por qualquer doença física, varia de 22 a 33%. Aproximadamente, 80% dos indivíduos que receberam tratamento para um episódio depressivo terão um segundo episódio depressivo ao longo de suas vidas, sendo quatro episódios a mediana.⁷ Quinze a vinte por cento dos pacientes com depressão desenvolvem cronicidade e entre 10 e 20% se suicidam.⁵

O objetivo do tratamento antidepressivo é eliminar sintomas, recuperar a capacidade funcional e de socialização e impedir recorrência.³

Estudos controlados mostraram que medidas não-medicamentosas, como psicoterapia cognitiva, psicoterapia interpessoal e psicoterapia de solução de problemas são efetivas no tratamento dos episódios depressivos leves a moderados, com resultados a longo prazo.^{3,7}

Os antidepressivos são efetivos no tratamento de depressão maior de grau moderado e grave, incluindo depressão maior associada com doença física e em pós-parto; também são efetivos para distímia. Geralmente, os antidepressivos não são efetivos em formas leves de depressão aguda, mas uma prova terapêutica pode ser considerada em casos refratários a psicoterapia.^{7,8}

Revisão sistemática da literatura e metanálise evidenciaram que a eletroconvulsoterapia (ECT) tem eficácia superior, comparativamente, ao placebo, à ECT simulada e aos medicamentos antidepressivos, para os desfechos: sintomas depressivos, função cognitiva e mortalidade.^{3,7} A ECT pode ser efetiva em 50% dos pacientes com depressão maior que não respondem a medicamentos antidepressivos.⁷

Um terço dos pacientes com episódio depressivo com remissão inicial recaem no primeiro ano. Os índices estimados de recaída variam entre 20 a 24% nos dois primeiros meses, e 37% a 54% aos 12 meses.⁷

A escolha de um antidepressivo deve se basear nas necessidades individuais de cada paciente, incluindo a presença de doença concomitante, medicamento eficaz acessível, risco de suicídio e resposta anterior a tratamento antidepressivo.⁹ Além disso, devem ser considerados outros critérios, como segurança, custo-benefício, tolerabilidade, efeitos colaterais e(ou) adversos, toxicidade em superdosagem, resposta prévia do paciente a determinado agente e experiência do médico.^{3,5}

Em depressão maior, leve ou moderada, elege-se os

^d A Seção Evidência Farmacoterapêutica é resultado do Projeto Avaliação de Medicamentos Novos no Brasil, do Centro Brasileiro de Informação sobre Medicamentos (Cebrim). **Coordenação:** Dr. Rogério Hoefler. **Consultores:** Dra. Alessandra Carvalho Goulart, Dr. Aroldo Leal da Fonseca, Dr. Carlos Cezar Flores Vidotti, Dra. Emília Vitória da Silva, Dra. Isabela Judith Martins Benseñor, Dra. Liana Holanda Leite, Dr. Marcus Tolentino Silva, Dr. Paulo Sérgio Dourado Arrais, Dr. Tarcísio José Palhano.

^e **Classificação do medicamento:**

☆☆☆☆ **Novidade Terapêutica Especial:** fármaco eficaz para uma situação clínica que não possuía tratamento medicamentoso adequado.

☆☆☆☆ **Melhora Terapêutica de Interesse:** fármaco apresenta melhor eficácia e (ou) segurança em relação aos existentes.

☆☆☆☆ **Utilidade Eventual:** fármaco oferece modesta vantagem em relação aos existentes. Pode ser útil em alguma situação clínica eventual.

☆☆ **Não Apresenta Novidade:** fármaco não oferece vantagem em relação aos existentes.

☆ **Experiência Clínica Insuficiente:** os ensaios clínicos e a literatura disponível sobre o fármaco são insuficientes e não permitem estabelecer conclusões significativas.



inibidores seletivos da recaptção de serotonina (ISRS) por apresentarem perfil de efeitos adversos mais favorável.^{3,11} Em depressão maior grave, antidepressivos tricíclicos têm maior indicação.³

O escitalopram, enantiômero S do citalopram, é duas vezes mais potente que a mistura racêmica R,S-citalopram.¹⁰ Trata-se de um ISRS empregado no tratamento de distúrbios depressivos, distúrbios de ansiedade generalizada, tratamento concomitante de ansiedade e depressão e distúrbio do pânico com ou sem agorafobia.¹¹⁻¹³ A justificativa para o desenvolvimento do escitalopram foi melhorar a relação risco/benefício do medicamento que tem como base a mistura racêmica (no caso de superdosagem, há um risco de morte súbita, possivelmente relacionada com o aumento do intervalo QT, pela ação de um metabólito do R-citalopram).

Burke et al., 2002,¹⁵ publicaram resultados de ensaio clínico randomizado, multicêntrico, duplo-cego, envolvendo 491 pacientes ambulatoriais com episódio de depressão maior, que comparou escitalopram 10 e 20 mg/dia a placebo e citalopram 40 mg/dia, por um período de oito semanas. Em outro estudo, com metodologia similar, envolvendo 198 pacientes ambulatoriais com episódio de depressão maior, Bielski et al., 2004,¹⁶ compararam o escitalopram 20 mg/dia a venlafaxina XR^f 225 mg/dia, pelo mesmo período de tratamento. O desfecho primário avaliado para eficácia, em ambos estudos, foi diminuição de, pelo menos, 50% no escore de depressão (Escala de Depressão Montgomery-Asberg - MADRS), medido no início e após oito semanas de tratamento. Nenhum dos estudos apresentou diferença estatisticamente significativa, para o desfecho primário, entre o escitalopram 10 e 20 mg/dia e citalopram 40 mg/dia (RR^b = 0,93; p^h = 0,5 e RR = 0,91; p = 0,45, respectivamente) ou entre o escitalopram 20 mg/dia e venlafaxina (RR = 0,79; p = 0,11), tendo sido evidenciada vantagem significativa apenas em relação ao placebo. Por outro lado, o segundo estudo apresentou taxa muito elevada de abandonos (34% no grupo da venlafaxina e 26,5% no grupo do escitalopram), comprometendo a validade da randomização.

Atualmente, escitalopram é o antidepressivo de maior poder de inibição seletiva da recaptção de serotonina. No entanto, ainda não se dispõe de suficiente evidência de que o novo fármaco seja clinicamente superior ao citalopram racêmico, em eficácia ou incidência de efeitos adversos, ou comparativamente a outro antidepressivo. São necessários estudos adicionais que comparem a eficácia terapêutica do escitalopram à de outros antidepressivos. Os estudos disponíveis sobre a utilização do escitalopram no tratamento de transtornos de pânico e de agorafobia são insuficientes para poder estabelecer seu papel na terapêutica.^{11,17}

O uso do escitalopram não é recomendado em crianças, em consequência do aumento do risco de pensamento e comportamento suicida. Seu uso deve ser

interrompido se surgirem efeitos indesejáveis que precedem atos de suicídio, como: ansiedade, agitação, ataque de pânico, insônia, irritabilidade, hostilidade, impulsividade e inquietação.^{8,12,18,19}

Última revisão: 23.03.2006

Referências:

1. PRVS. Produtos e Resoluções em Vigilância Sanitária. São Paulo: Optionline; 2005.
2. Dorland: Dicionário Médico Ilustrado. 28ª Edição. São Paulo: Editora Manole; 1999 (Tradução: Nelson Gomes de Oliveira).
3. Wannmacher L. Depressão Maior: da descoberta à solução. *Uso Racional de Medicamentos: temas selecionados Abril 2004*; 5 (1): 1-6. Disponível em: http://www.opas.org.br/medicamentos/docs/HSE_URM_DEP_0404.pdf
4. Rabindranath KS, Butler JA, Macleod AM, Roderick P, Wallace SA, Daly C. Physical measures for treating depression in dialysis patients. (Cochrane Review). In: *The Cochrane Library, Issue 2, 2005*. Oxford: Update Software.
5. Centro Andaluz de Información de Medicamentos.. Monografías: Tratamiento farmacológico de la depresión mayor en atención primaria. *Boletín Terapéutico Andaluz 1999*; 16. Disponível em: <http://www.easp.es/cadime>
6. Ballone GB. DSM IV: Transtornos do Humor. In: *PsiquWeb: Psiquiatria Geral*. Disponível em: <http://www.psiqweb.med.br/dsm/dsm.html>
7. Fleck MPA, Lafer B, Sougey EB, Del Porto JA, Brasil MA, Juruena MF. Projeto Diretrizes: Diagnóstico e Tratamento da Depressão. Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina; 2001. Disponível em: http://www.projetodiretrizes.org.br/projeto_diretrizes/036.pdf
8. Joint Formulary Committee. *British National Formulary*. 50th ed. London: British Medical Association and Royal Pharmaceutical Society of Great Britain; 2005. Disponível em: <http://www.bnf.org>
9. Fuchs FD, Wannmacher L, Ferreira MBC (Eds). *Farmacologia clínica: fundamentos da terapêutica racional*. 3ª ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 2004.
10. Anônimo. Escitalopram (Lexapro) for depression. *The Medical Letter* Sept 2002; 44(1140):83-4.
11. Escitalopram. In: *Klasco RK (Ed): DRUGDEX® System*. Thomson MICROMEDEX, Greenwood Village, Colorado, Vol. 125, 2005.
12. Escitalopram. In: *Sweetman S (Ed), Martindale: The Complete Drug Reference*. London: Pharmaceutical Press. Electronic version, MICROMEDEX, Greenwood Village, Colorado, Vol. 125, 2005.
13. Centro Andaluz de Información de Medicamentos.. Escitalopram. In: *Ficha de Novedad Terapéutica*. Centro Andaluz de Información de Medicamentos. Numero 6 del año 2004. Disponível em: <http://www.easp.es/cadime>
14. Anônimo. Do Single Stereoisomer Drugs Provide Value? *Therapeutic Initiative: Evidence Based Drug Therapy*. *Therapeutics Letter* jun-sept 2002; 45. Disponível em: <http://www.ti.ubc.ca/>
15. Burke WJ, Gergel I, Bose A. Fixed-Dose Trial of the Single Isomer SSRI Escitalopram in Depressed Outpatients. *J Clin Psychiatry* 2002; 63: 331-6.
16. Bielski RJ, Ventura D, Chang CC. A Double-Blind Comparison of Escitalopram and Venlafaxine Extended Release in the Treatment of Major Depressive Disorder. *J Clin Psychiatry* 2004; 65: 1190-6.
17. Pelsler D. New drug comment - escitalopram. *Aust Prescr* 2004; 27:28-29. Disponível em: <http://www.australianprescriber.com/>
18. Anônimo. Antidépresseurs: gare aux enfants. *La Revue Prescrire* jun 2004; 251: 433. Disponível em: <http://www.prescrire.org/>
19. Food and Drug Administration. Center for Drug Evaluation and Research. Alert for healthcare professionals: escitalopram oxalate (marketed as Lexapro) information. FDA Alert [07/2005]: Suicidal Thoughts or Actions in Children and Adults. Disponível em: <http://www.fda.gov/cder/drug/infopage/escitalopram/default.htm>

^f Comprimido de liberação prolongada.

^b RR = Risco Relativo

^h p = por convenção, p < 0,05 apresenta significância estatística, ou seja, há menos de 5% de chance de que a diferença encontrada se deva ao acaso. Em alguns estudos, considera-se o nível de significância estatística aceitável em p < 0,01, ou seja, menos de 1% de chance de que a diferença encontrada se deva ao acaso.



Farmacovigilância

Health Canadaⁱ - linezolida (Zyvoxam®)^j e neuropatia^k

Debra Willcox, BSP, Health Canada

A linezolida (Zyvoxam®), representante de uma nova classe de antibacterianos, as oxazolidinonas, é comercializada no Canadá desde 6 de abril de 2001.¹ A linezolida é ativa contra microrganismos gram-positivos resistentes à metilina e à vancomicina.²

A segurança e eficácia da linezolida não foram avaliadas em ensaios clínicos randomizados para uso por mais que 28 dias.¹ Por isso, os protocolos que tratam da dose e administração da linezolida recomendam que não seja ultrapassado este período de tratamento.¹ Contudo, devido sua atividade contra organismos resistentes que causam osteomielite e infecções de juntas prostéticas, a linezolida tem sido utilizada na prática clínica por período superior ao recomendado.²

O uso da linezolida por longo prazo está associado com neuropatias periférica e óptica graves.^{2,4} Na maioria dos casos, a neuropatia óptica regrediu após interrupção do tratamento, o que não ocorreu com a neuropatia periférica.⁴

A Health Canada recebeu um relato de uma mulher com 71 anos de idade, que fez uso de linezolida, 600 mg, duas vezes ao dia, para tratar uma infecção por *Staphylococcus aureus* resistente a metilina adquirida (MRSA). A paciente recebeu tratamento inicial com linezolida, por seis semanas, interrompeu o tratamento por 4 a 5 meses e seguiu-se novo tratamento com o medicamento por 8 meses. A linezolida foi interrompida quando a paciente foi admitida em hospital com anemia, aplasia eritrocítica pura e neuropatia periférica grave. Inicialmente, ela relatou entorpecimento em seus pés um mês antes. No momento da notificação, a anemia havia regredido, mas a neuropatia não. O medicamento Novo-Hydrazide® (hidroclorotiazida) também foi considerado suspeito.

A neuropatia (periférica ou óptica) tem sido relatada, raramente, em pacientes tratados com linezolida e ocorre, principalmente, em pacientes tratados por período superior ao máximo recomendado de 28 dias.¹ Mielossupressão, incluindo anemia, já é citada na bula do produto canadense, em advertências e experiência pós-registro, no entanto, a aplasia eritrocítica pura não o era.¹

No Brasil, a bula do medicamento Zyvox® faz referência ao risco de neuropatia periférica ou óptica e não o faz para aplasia eritrocítica.⁵

Os profissionais de saúde devem estar alertas para o potencial de reações adversas graves, incluindo neuropatia, quando a linezolida é usada por período superior ao recomendado.² A notificação espontânea de reações adversas é um importante aspecto da vigilância pós-registro e contribui para a manutenção de informação mais atualizada sobre segurança de produtos para a saúde.

Referências

1. Zyvoxam (linezolid) [product monograph]. Mississauga (ON): Pharmacia Canada Inc; 2002.
2. Rho JP, Sia IG, Crum BA, Dekutoski MB, Trousdale RT. Linezolid-associated peripheral neuropathy. *Mayo Clin Proc* 2004;79(7):927-30. *Ann Allergy Asthma Immunol*.
3. Lee E, Burger S, Shah J, Melton C, Mullen M, Warren F, Press R. Linezolid-associated toxic optic neuropathy: a report of 2 cases. *Clin Infect Dis* 2003;37(10):1389-91.
4. Bressler AM, Zimmer SM, Gilmore JL, Somani J. Peripheral neuropathy associated with prolonged use of linezolid. *Lancet Infect Dis* 2004;4(8):528-31.
5. Laboratório Pfizer. Bula do medicamento Zyvox® (linezolida). Disponível em: http://backoffice.pfizer.com.br/Bula_Pfizer/Zyvox.pdf

ⁱ Health Canada é o órgão canadense equivalente ao Ministério da Saúde do Brasil, assumindo também a função de regulador sanitário.

^j No Brasil, a linezolida está registrada sob o nome de marca Zyvox® (Laboratório Pfizer Ltda.), nas apresentações: suspensão para uso oral, comprimido revestido e solução para infusão. Fonte: PRVS. Produtos e Resoluções em Vigilância Sanitária. São Paulo: Optionline; 2005.

^k Traduzido e adaptado de Linezolid (Zyvoxam) and neuropathy. Canadian Adverse Reaction Newsletter January 2005. 15(1). Acessado em: http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/bulletin/carn-bei_v15n1_e.html#2

Novas publicações

Manual para a elaboração de boletim sobre medicamentos

International Society of Drug Bulletins. Starting or strengthening a drug bulletin: A practical manual. International Society of Drug Bulletins and World Health Organization; 2005, 149 p.

Em 1998, a Sociedade Internacional de Boletins sobre Medicamentos¹ (ISDB), em colaboração com a Organização Mundial da Saúde (OMS), iniciou um projeto para a edição de um manual destinado a ajudar pessoas interessadas em

iniciar ou fortalecer um boletim sobre medicamentos. A ISDB e a OMS compartilham um compromisso de promover o uso racional dos medicamentos e vêem os boletins como importantes ferramentas para este propósito. A OMS tem trabalhado junto com a ISDB em diversas áreas e dá suporte a escolas de treinamento da ISDB e encontros regionais, especialmente para possibilitar a participação de pessoas de países em desenvolvimento em suas atividades. A idealização do manual surgiu desta parceria.

O projeto deste Manual aproveitou as habilidades de

¹ International Society of Drug Bulletins (ISDB) é uma rede mundial de boletins independentes que promovem a prescrição racional de medicamentos.



profissionais com experiência cotidiana em produzir boletins independentes sobre medicamentos. Houve consenso de que a melhor forma de refletir a diversidade de boletins sobre medicamentos seria envolver muitas pessoas que trabalham em diferentes países com variados boletins. O processo de elaboração de minutas e revisão do Manual contou, portanto, com a participação ativa de muitas pessoas, principalmente editores de boletins membros da ISDB.

O uso seguro e efetivo de medicamentos requer a disponibilidade de informações aos prescritores e outros profissionais envolvidos com sua utilização, bem como aos pacientes e ao público em geral. A informação requerida dependerá do contexto e situação locais. A provisão de informação imparcial, objetiva e acessível é um desafio. Uma estratégia efetiva é a produção local de um boletim sobre medicamentos, e este Manual tem por objetivo apresentar experiências internacionais para o início ou fortalecimento de um boletim.

Os boletins fornecem informação comparativa e

confiável, sobre medicamentos e terapêuticas, que estejam no contexto das necessidades e uso locais.

Não há dúvida de que este Manual ajudará àqueles que desejam iniciar a publicação de um boletim, e fortalecerá aqueles que já atuam nesta área. Os dados e informações imparciais, claros, confiáveis e atualizados sobre tratamentos são de valor inestimável. Eles têm uma vantagem adicional quando elaborados por especialistas locais considerando seu próprio contexto.

Nesse sentido, os boletins independentes podem ser meios essenciais para melhorar a saúde individual e a coletiva. Espera-se que este manual estimule a tendência de provisão de informação imparcial para profissionais de saúde e usuários de medicamentos.

Esta publicação pode ser acessada, gratuitamente, nos sítio da Internet: <http://66.71.191.169/isdbweb/pag/index.php> e http://www.who.int/medicines/areas/rational_use/startingstrengdrugbulletin.pdf

Dia-a-Dia

SI nº 128/2005

PERGUNTA

Gostaria de obter informações sobre a eficácia e a segurança do uso de amoxicilina ou ciprofloxacina no tratamento de infecções geniturinárias simples ou bacteriúria assintomática em gestantes.

RESPOSTA

A bacteriúria assintomática em mulher não-grávida não deve ser tratada com medicamentos, recomendando-se acompanhamento da função renal.¹ Já nas grávidas, é necessário tratamento devido ao risco de pielonefrite aguda, que ocorre em 20-30% das não-tratadas.^{1,2,3} Bacteriúria assintomática também se associa a aumento de riscos de prematuridade e baixo peso do recém-nascido.¹

Em revisão da Cochrane, envolvendo 14 ensaios clínicos, os autores concluíram que o uso de antibacteriano elimina bacteriúria, reduz incidência de pielonefrite, de prematuridade e de nascimento com baixo peso mais eficazmente que placebo e não-tratamento. Podem ser usadas amoxicilina ou cefalexina, durante sete dias, por

não provocarem danos ao feto. A associação sulfametoxazol + trimetoprima está contra-indicada na gestação durante o primeiro trimestre (efeito da trimetoprima) e próximo ao parto (efeito do sulfametoxazol).¹

A ciproflaxacina é indicada no tratamento de infecções no trato urinário em adultos, sendo contra-indicada em crianças. De acordo com o *British National Formulary* (BNF), seu uso deve ser evitado em qualquer período da gravidez, por haver risco de artropatias e por existirem alternativas mais seguras.⁴

Referências

1. Fuchs FD, Wannmacher L, Ferreira MBC (Eds). Farmacologia clínica: fundamentos da terapêutica racional. 3ª ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 2004.
2. Klasco RK (Ed): DRUGDEX® System. Thomson MICROMEDEX, Greenwood Village, Colorado, Vol. 126, 2005.
3. Sweetman S (Ed), Martindale: The Complete Drug Reference. London: Pharmaceutical Press. Electronic version, MICROMEDEX, Greenwood Village, Colorado. Vol. 126; 2005.
4. Joint Formulary Committee. British National Formulary. 50th ed. London: British Medical Association and Royal Pharmaceutical Society of Great Britain; 2005. Disponível em: <http://www.bnf.org>



Livraria Científica
ERNESTO REICHMANN
Desde 1936 Livros Nacionais e Importados

<p>Loja 1 R. Dom José de Barros, 158 Centro - SP Tels: (11) 3255-1342/3214-3167 Telefax: (11) 3255-7501 e-mail: loja1@lcer.com</p>	<p>Loja 3 www.brasilbooks.com e-mail: loja3@lcer.com</p>
<p>Loja 2 R. Pedro de Toledo, 597 V. Mariana - SP Tels: (11) 5575-8283/5082-5060 Telefax: (11) 5575-9037 e-mail: loja2@lcer.com</p>	<p>Loja 4 R. Martiniano de Carvalho, 1085 Paraíso - SP Tels: (11) 3284-0859/3285-1750 Telefax: (11) 3284-7308 e-mail: loja4@lcer.com</p>

MICROMEDEX/DRUGDEX

A melhor base de dados norte-americana em medicamentos.

dot.lib

(34) 3236-1096 (MG); (11) 3253-7553 (SP);
(21) 3431-3430 (RJ).

Emails: celso.carvalho@dotlib.com.br (MG)
marcos.criado@dotlib.com.br (SP)
lui.mauro@dotlib.com.br (RJ)