

CIM



formando

BOLETIM DO CENTRO DE INFORMAÇÃO SOBRE MEDICAMENTOS

USO CORRETO DE ANTICONCEPCIONAIS ORAIS:

Como proceder em casos de esquecimento ou quando ocorrer vômitos ou diarreia

Frequentemente, os farmacêuticos são questionados a respeito de anticoncepcionais orais: o que fazer quando esqueço de tomar um comprimido? O que fazer se ocorrer náusea ou vômito? Para responder a essas questões, o CIM/CRF-PR preparou o texto a seguir, utilizando como referência a publicação *U.S. Selected Practice Recommendations for Contraceptive Use (2013)* do *Centers for Disease Control and Prevention (CDC)* dos Estados Unidos.

Rafaela Grobe

Anticoncepcionais orais podem ser monofásicos (que contêm uma dose fixa de estrógeno e progestógeno) ou multifásicos (quando as doses de progestógeno, ou ambas as doses de estrógeno e progestógeno, variam durante o ciclo). Há ainda contraceptivos só progestogênicos, indicados quando há intolerância ou contra-indicação formal ao uso de estrógenos e durante a amamentação, pois não inibem a produção de leite.

A maioria dos anticoncepcionais orais são administrados por 21 dias, em seguida há um intervalo de 7 dias no qual a menstruação deve ocorrer. Alguns anticoncepcionais incluem 21 comprimidos ativos mais 7 comprimidos inertes, para evitar ter que contar os dias de intervalo - são os anticoncepcionais de uso "diário". Há variações nesse ciclo de 28 dias, incluindo 22

dias de comprimidos ativos seguidos de 6 dias de intervalo para a menstruação; ou ainda 24 dias de comprimidos ativos seguidos de 4 dias de intervalo.

INÍCIO DO TRATAMENTO COM ANTICONCEPCIONAIS

Quando se inicia o tratamento com anticoncepcional oral combinado pela primeira vez, deve-se ingerir o comprimido no primeiro dia do ciclo menstrual (primeiro dia de sangramento). Dessa forma, não é necessária medida de precaução adicional. Se o primeiro comprimido for administrado no sexto dia do ciclo ou depois, deve-se tomar outras medidas de precaução por 7 dias.

Para mulheres que não estejam amamentando, os anticoncepcionais orais combinados podem ser iniciados três semanas após o parto, mas deve-se tomar outras medidas de precaução pelos primeiros 7 dias se o anticoncepcional for iniciado a partir do 21º dia após o parto em mulheres cujo ciclo menstrual ainda não tenha retornado.

É preferível utilizar anticoncepcionais que contenham somente progestógenos em mulheres que amamentam, pois não afetam a produção de leite. Anticoncepcionais orais combinados podem reduzir o volume de leite materno e, assim, devem ser evitados em mulheres que amamentam pelo menos nas primeiras 6 semanas após o parto, mas geralmente não são recomendados por 6 meses ou até o desmame da criança.

EM CASO DE ESQUECIMENTO

Quando se esquece de ingerir um comprimido, o risco de gravidez é maior quando acontece no início ou no fim do ciclo, o que aumenta o intervalo sem ingerir os comprimidos. Com o tempo, as recomendações sobre como proceder com o esquecimento de comprimidos mudaram e variam entre os países e entre as preparações farmacêuticas. No entanto, o CDC lançou recomendações que podem servir de base:

- Se for esquecido 1 comprimido do anticoncepcional oral combinado, em qualquer ponto do ciclo, deve-se tomar o comprimido esquecido assim que possível, e o restante do ciclo deve ser tomado normalmente. Não são necessárias proteção adicional nem pílulas de contracepção de emergência (Quadro 1).

- Se forem esquecidos 2 ou mais comprimidos subsequentes, em qualquer ponto do ciclo, deve-se tomar o último comprimido esquecido assim que possível, e o restante do ciclo deve ser tomado normalmente. Deve-se também usar

QUADRO 1

RECOMENDAÇÕES EM CASO DE ESQUECIMENTO DE ANTICONCEPCIONAL ORAL COMBINADO

SE FOR ESQUECIDO 1 COMPRIMIDO (INTERVALO DE 24 HORAS A MENOS DE 48 HORAS DO HORÁRIO EM QUE DEVERIA TER SIDO INGERIDO):	SE FOREM ESQUECIDOS 2 OU MAIS COMPRIMIDOS (INTERVALO ACIMA DE 48 HORAS DO HORÁRIO EM QUE UM COMPRIMIDO DEVERIA TER SIDO INGERIDO):
Tomar o comprimido esquecido assim que possível.	Tomar o último comprimido esquecido (aquele mais recentemente esquecido) assim que possível. Qualquer outro comprimido esquecido deve ser descartado.
Continuar a tomar os comprimidos restantes no horário usual (mesmo que signifique ingerir 2 comprimidos no mesmo dia).	Continuar a tomar os comprimidos restantes no horário usual (mesmo que signifique ingerir 2 comprimidos no mesmo dia).
Não é necessária outra medida de contracepção.	Utilizar métodos alternativos de contracepção (preservativos) até que tenham sido ingeridos comprimidos por 7 dias consecutivos.
	Caso os comprimidos tenham sido esquecidos na última semana do ciclo, deve-se iniciar uma nova cartela sem intervalos. Se não for possível iniciar outra cartela em seguida, devem-se utilizar preservativos até que os comprimidos da nova cartela tenham sido ingeridos por 7 dias consecutivos.
Em geral, contracepção de emergência não é necessária, mas pode ser considerada se o comprimido esquecido for no começo do ciclo ou na última semana do ciclo anterior.	Pílulas de emergência devem ser consideradas se os comprimidos esquecidos foram durante a primeira semana do ciclo e tenha ocorrido relação sexual sem proteção nos 5 dias anteriores. Pode-se considerar o uso de contracepção de emergência em outros momentos, também, se for apropriado.

FONTE: U.S. Selected Practice Recommendations for Contraceptive Use, 2013.

preservativo, até que a mulher tenha tomado 7 comprimidos seguidos, ou seja, por uma semana. Além disso, pode-se considerar o uso de pílulas de contracepção de emergência, caso os comprimidos esquecidos tenham sido na primeira semana do ciclo e tenha ocorrido relação sexual sem proteção nos 5 dias anteriores. Se os comprimidos tiverem sido esquecidos na terceira semana do ciclo, deve-se iniciar outra cartela imediatamente após o término da cartela atual, sem intervalo ou sem ingerir os comprimidos inertes.

- Se for esquecido um comprimido somente de progestógeno por mais de 3 horas, deve-se ingerir o comprimido assim que possível e continuar ingerindo os comprimidos diariamente, um a cada dia, no mesmo horário, mesmo que isso signifique ingerir dois comprimidos no mesmo dia. Deve-se também usar preservativo até que a mulher tenha ingerido os comprimidos nos dias corretos, por 2 dias consecutivos. Pode-se considerar o uso de pílulas de contracepção de emergência se houver relação sexual sem preservativo.

As instruções sobre como proceder em casos de esquecimento podem também variar nas bulas dos medicamentos disponíveis no Brasil. A recomendação, em casos onde existam diferentes instruções, é seguir as medidas mais conservadoras descritas.

Em suma, no uso de anticoncepcionais orais combinados, há pouca probabilidade de ocorrer ovulação quando é esquecida somente uma dose; entretanto, a possibilidade de ovulação e sangramento de interrupção aumenta com cada dose esquecida. Quando 2 ou mais doses forem esquecidas, menor será o efeito do anticoncepcional oral e, assim, devem-se utilizar métodos contraceptivos adicionais por 7 dias. Deve-se ter em mente que são necessários sete dias de ingestão contínua de comprimidos ativos para que haja supressão do eixo hipotálamo-hipófise-

-ovário.

No uso de anticoncepcionais orais contendo somente progestógenos, estes têm maior índice de falha, sendo que sua eficácia contraceptiva pode ser perdida em 27 horas após a última dose. Ao contrário dos anticoncepcionais combinados, os anticoncepcionais contendo somente progestógenos inibem a ovulação em cerca de metade dos ciclos, apesar desse dado variar muito individualmente. Ou seja, seu uso deve ser bastante regular, respeitando rigidamente o horário de tomada.

Mulheres que frequentemente esquecem de ingerir os comprimidos de anticoncepcionais devem ser aconselhadas a procurar seu médico em busca de um método alternativo que seja menos dependente da usuária para ser efetivo (como dispositivo intrauterino, implante hormonal ou contraceptivos injetáveis).

EM CASOS DE MUDANÇA DE ANTICONCEPCIONAL:

Quando há a mudança para um anticoncepcional oral combinado contendo um progestógeno diferente, o novo anticoncepcional deve ser iniciado no dia seguinte ao último comprimido ativo do anticoncepcional “antigo”. Se houver intervalo entre o término do anticoncepcional “antigo” e o início do anticoncepcional “novo”, são necessárias precauções extras pelos primeiros 7 dias do anticoncepcional “novo”. As doses devem ser tomadas meticulosamente, pois a proteção contraceptiva pode ser perdida se uma dose não for ingerida no tempo certo ou se for esquecida, especialmente se a dose for esquecida no início ou no fim do ciclo.

Quando há a mudança de um anticoncepcional combinado para um anticoncepcional contendo somente progestógeno, os novos comprimidos devem ser iniciados imediatamente após o término da cartela “antiga”, sem intervalo. Se um comprimido de anticoncepcional contendo somente progestógeno for ingerido mais do que 3

horas após o horário que seria o habitual, deve-se tomar outras medidas de precaução por 2 dias.

NÁUSEAS, VÔMITOS E DIARREIA:

Náuseas, algumas vezes acompanhadas por vômito, são o efeito adverso mais frequente associado com anticoncepcionais orais e normalmente se desenvolvem no começo da terapia. São causadas pelo componente estrogênico do anticoncepcional. As pacientes geralmente criam tolerância, com o tempo. Caso o anticoncepcional continue sendo o fator desencadeante de náuseas, deve-se aconselhar a paciente a retornar ao seu médico para que ele prescreva outro anticoncepcional, com menor dosagem de estrógeno.

Para minimizar náuseas, os anticoncepcionais devem ser administrados juntamente ou após o jantar ou ao deitar-se.

Teoricamente, a eficácia contraceptiva dos anticoncepcionais orais (combinados ou somente com progestógeno) poderia ser afetada por vômitos ou diarreia grave. No entanto, não foram encontradas evidências sobre a interferência de tais eventos na efetividade dos anticoncepcionais orais, seja em casos de gravidez, desenvolvimento folicular, níveis hormonais ou qualidade do muco cervical. Assim, as recomendações feitas nesses casos seguem aquelas descritas para os casos de esquecimento.

Nesse ponto, as fontes divergem quanto às recomendações. Segundo a Organização Mundial da Saúde, se ocorrer vômito dentro de 2 horas após a administração da dose do anticoncepcional oral combinado, pode-se considerar repetir a dose; porém, se ocorrer vômito no intervalo entre 2 a 24 horas da ingestão da dose do anticoncepcional, não é necessário repetir a dose. Para o CDC não é necessário usar um comprimido extra se ocorrer vômito ou diarreia até 48 horas após a ingestão. Se houver vômito grave ou diarreia por mais de 48 horas, a paciente deve

QUADRO 2

RECOMENDAÇÕES EM CASOS DE VÔMITOS OU DIARREIA DURANTE O USO DE ANTICONCEPCIONAIS ORAIS COMBINADOS.

VÔMITO OU DIARREIA (POR QUALQUER MOTIVO) QUE OCORRA DENTRO DE 24 HORAS APÓS A INGESTÃO DE UM COMPRIMIDO

VÔMITO OU DIARREIA (POR QUALQUER MOTIVO) QUE CONTINUE POR 24 A 48 HORAS APÓS A INGESTÃO DE UM COMPRIMIDO

Não é necessário tomar outro comprimido de anticoncepcional*.

Deve-se continuar ingerindo os comprimidos diariamente no horário habitual (se possível).

Não é necessária medida adicional de contracepção (uso de preservativos).

O uso de contracepção de emergência não é normalmente necessário, mas pode ser considerado, se apropriado.

VÔMITO OU DIARREIA (POR QUALQUER MOTIVO) QUE CONTINUE POR MAIS DE 48 HORAS APÓS A INGESTÃO DE UM COMPRIMIDO

Deve-se continuar ingerindo os comprimidos diariamente no horário habitual (se possível).

Deve-se utilizar método alternativo de contracepção (preservativos) até que tenham sido ingeridos comprimidos de anticoncepcional por 7 dias consecutivos sem haver vômito ou diarreia.

Se ocorrer vômito ou diarreia na última semana do ciclo:

Deve-se iniciar uma nova cartela imediatamente após ingerir todos os comprimidos ativos da cartela anterior, sem pausa.

Se não for possível iniciar uma nova cartela, deve-se utilizar método alternativo de contracepção (preservativos) até que tenham sido ingeridos comprimidos de uma nova cartela por 7 dias consecutivos.

Pode-se considerar o uso de contracepção de emergência quando há vômito ou diarreia durante a primeira semana da nova cartela e tenha ocorrido relação desprotegida nos 5 dias anteriores. O uso de contracepção de emergência também pode ser considerado em outros momentos caso seja apropriado.

FONTE: U.S. Selected Practice Recommendations for Contraceptive Use, 2013.

*Ao contrário do CDC, a OMS recomenda que a dose seja repetida caso ocorra vômito ou diarreia nas 2 horas seguintes à administração.

continuar tomando o anticoncepcional se puder e utilizar preservativos até que tenham sido ingeridos comprimidos de anticoncepcional por 7 dias consecutivos sem ocorrência de vômito ou diarreia (Quadro 2).

No caso de anticoncepcional oral que contenha somente progestógeno, o CDC recomenda que se ocorrer vômito ou diarreia, por qualquer motivo, em um intervalo de 3 horas após a ingestão do anticoncepcional, deve-se proceder da mesma forma descrita para quando há esquecimento de um comprimido, ou seja, ingerir outro comprimido assim que possível e continuar o uso (um a cada dia, no mesmo horário), além de utilizar método de contracepção alternativo (preservativo) até 2 dias após o vômito ou a diarreia terem passado. Pode-se considerar o uso de contracepção de emergência se tiver ocorrido relação sexual sem proteção adicional.

REFERÊNCIAS

KLASCO, R.K. (Ed). *Drugdex System*. Greenwood Village: Truven Health Analytics Micromedex. Disponível em: <<http://www.micromedexsolutions.com>>. Acesso em 04 mai. 2015.

McEVOY, G.K. (Ed). *AHFS Drug Information*. Bethesda: American Society of Health-System Pharmacists, 2011.

SHRADER, S.P.; RAGUCCI, K.R.; DIAZ, V.A. Contraception. In: DIPIRO, J.T. et al. *Pharmacotherapy: A Pathophysiologic Approach*. 8. ed. McGraw-Hill: New York, 2011.

SWEETMAN, S.C. (Ed). *Martindale: The Complete Drug Reference*. London: Pharmaceutical Press. Disponível em: <<http://www.micromedexsolutions.com>>. Acesso em 04 mai. 2015.

UNITED STATES OF AMERICA. Division of Reproductive Health, National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion. U.S. Selected Practice Recommendations for Contraceptive Use, 2013. *Morbidity and Mortality Weekly Re-*

port (MMWR), v.62, jun. 2013. Disponível em: <<http://www.cdc.gov/mmwr/pdf/rr/rr62e0614.pdf>>. Acesso em 04 mai. 2015.

WORLD HEALTH ADMINISTRATION. *Selected Practice Recommendations for Contraceptive Use*. 2. ed. Geneve: WHO, 2004. Disponível em: <<http://whqlibdoc.who.int/publications/2004/9241562846.pdf?ua=1>>. Acesso em 04 mai. 2015.

FARMACOVIGILÂNCIA

DIVULGADO ALERTA SOBRE A VARENICLINA

Possível interação com etanol

A agência *Food and Drug Administration* (FDA) divulgou um comunicado sobre uma possível interação entre vareniclina e bebidas alcoólicas. A análise de dados recebidos pelo FDA e pelo fabricante do medicamento revelou que alguns pacientes que usaram etanol durante o tratamento com vareniclina apresentaram menor tolerância ao álcool.

Entre os sintomas relatados estão comportamento agressivo ou incomum, amnésia e aumento dos sintomas desagradáveis do consumo de etanol. Pacientes que utilizam vareniclina devem ser orientados a reduzir o consumo de álcool até que informações adicionais estejam disponíveis.

Análise de possíveis reações adversas

Também foi realizada uma análise sobre relatos de convulsões durante o uso da vareniclina. Foram identificados casos em que os pacientes não tinham histórico de convulsões e também situações em que as crises estavam bem controladas. Na maioria dos casos as convulsões ocorreram dentro de um mês após o início do uso do medicamento.

A recomendação é que o prescritor avalie o potencial risco de convulsões e os potenciais benefícios do uso da vareniclina antes de prescrevê-la a indivíduos com história de convulsões ou outros fatores predisponentes. Os pacientes

devem ser orientados a descontinuar o medicamento e procurar atendimento imediato caso vivenciem um episódio convulsivo.

Estudo em andamento

O uso da vareniclina tem sido relacionado à ocorrência de eventos neuropsiquiátricos graves como comportamento e pensamentos suicidas e comportamento agressivo. Para investigar esses riscos o fabricante está conduzindo um estudo cujos resultados são aguardados para o final de 2015. Enquanto isso, os pacientes devem ser orientados a suspender o uso do medicamento imediatamente caso desenvolvam agitação, hostilidade, comportamento agressivo, humor depressivo, alterações comportamentais, pensamentos atípicos ou comportamento suicida.

REFERÊNCIAS

BROOKS, M. Keep Chantix black box warning, FDA Panel says. Disponível em: <<http://www.medscape.com/viewarticle/833402>>. Acesso em 5 mai. 15.

FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. FDA Drug Safety Communication: FDA updates label for stop smoking drug Chantix (varenicline) to include potential alcohol interaction, rare risk of seizures, and studies of side effects on mood, behavior, or thinking. Disponível em: <<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm436494.htm>>. Acesso em 5 mai. 15.

TESTOSTERONA NÃO É APROVADA PARA TRATAMENTO DE REPOSIÇÃO SEM CAUSA APARENTE

A agência norte-americana *Food and Drug Administration* (FDA) lançou um comunicado advertindo que os produtos contendo testosterona são aprovados somente para uso em homens que possuem baixos níveis de testosterona causados por algumas condições de saúde específicas. A segurança e a eficácia desses medicamentos não foram estabelecidas no tratamento de baixos níveis de testosterona devidos ao envelhecimento, mesmo se os sintomas relatados pelo paciente

parecerem relacionados aos níveis baixos de testosterona.

Testosterona é aprovada pelo FDA para terapia de reposição em homens que possuem baixos níveis de testosterona devidos a distúrbios nos testículos, na hipófise ou no hipotálamo, que causam hipogonadismo. Exemplos desses distúrbios incluem falhas nos testículos em produzir testosterona por causa de problemas genéticos ou danos causados por quimioterapia ou infecção.

Entretanto, os níveis de testosterona podem naturalmente reduzir-se conforme o envelhecimento, e às vezes esses níveis podem se tornar mais baixos do que os vistos em homens jovens e saudáveis. Os homens mais velhos podem, então, apresentar sinais e sintomas como diminuição da energia e disfunção sexual, mas não é certo se esses sintomas são causados pela redução dos níveis de testosterona ou pelo envelhecimento, somente. Assim, a necessidade de reposição de testosterona em homens que estão envelhecendo ainda não está clara; tampouco a eficácia e a segurança da reposição de testosterona nesses casos foi estabelecida.

Além disso, baseado nas evidências disponíveis de estudos publicados, o FDA concluiu que pode haver um aumento no risco cardiovascular associado com o uso de testosterona. Esses estudos incluíram homens mais velhos tratados com testosterona; porém, enquanto alguns estudos relataram um risco aumentado de infarto do miocárdio, acidente vascular cerebral (AVC) ou morte associado com o tratamento com testosterona, outros estudos não apresentaram essa associação.

Desse modo, o FDA solicitou que os fabricantes dos produtos contendo testosterona realizem um estudo clínico bem desenhado para definir se há realmente um risco aumentado de infarto do miocárdio e AVC entre os usuários desses produtos.

A terapia de reposição de testosterona é aprovada somente para homens com hipogonadismo primário ou secundário, resultante de algumas condições de saúde. A segurança e eficácia da terapia de reposição de testosterona para hipogonadismo relacionado ao envelhecimento não

foi estabelecida.

Os pacientes que fazem uso de testosterona devem ser aconselhados a procurar assistência médica imediatamente se sentirem sintomas como dores no peito, dificuldades para respirar, fraqueza em uma parte ou em um lado do corpo e/ou problemas na fala.

REFERÊNCIAS

FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. **FDA Drug Safety Communication: FDA cautions about using testosterone products for low testosterone due to aging; requires labeling change to inform of possible increased risk of heart attack and stroke with use.** Disponível em: <<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm436259.htm>>. Acesso em 06 mai. 2015.

SOLICITAÇÕES AO CIM

SOLICITANTE: LCL, Farmacêutico

CIDADE: Ponta Grossa

RECEBIDA EM: 17/11/2014

RESPONDIDA EM: 17/11/2014

Pergunta:

Trabalho em um asilo e tenho uma dúvida: o médico prescreveu para um paciente acamado Hidantal 100 mg comprimido para moer e aplicar na escara sacra e calcâneo. Gostaria de saber se tem algum efeito terapêutico de fenitoína em escaras. Dados do paciente: 76 anos, 50 kg, 1,70 m, sexo masculino.

Resposta:

A fenitoína não é aprovada para uso tópico em feridas, entretanto há estudos que apontam resultados favoráveis deste uso em quadros como úlceras nas pernas, feridas crônicas, queimaduras e úlceras decorrentes do pé diabético. Há que se ressaltar, no entanto, que parte dos estudos disponíveis têm metodologias de baixa qualidade. Acredita-se que a fenitoína possa reduzir a colo-

nização bacteriana através de alterações no pH ou por um efeito antibacteriano direto. Também podem contribuir para o processo de melhora das feridas um aumento da proliferação dos fibroblastos e uma maior produção de colágeno.

A aplicação da fenitoína em feridas pode resultar em certa absorção sistêmica, por isso pode ser necessário monitorar os pacientes para prevenir sua toxicidade.

Respondido por Jackson C. Rapkiewicz

REFERÊNCIAS

KLASCO, R.K. (Ed). **Drugdex System.** Greenwood Village: Truven Health Analytics Micromedex. Disponível em: <<http://www.micromedexsolutions.com>>. Acesso em 17 nov. 14.

SWEETMAN, S.C. (Ed). **Martindale: The Complete Drug Reference.** London: Pharmaceutical Press. Disponível em: <<http://www.micromedexsolutions.com>>. Acesso em 17 nov. 14.

SOLICITANTE: TGA, Farmacêutico

CIDADE: Cianorte

RECEBIDA EM: 03/09/2014

RESPONDIDA EM: 09/09/2014

Pergunta:

Gostaria de receber informação sobre a ingestão concomitante de azitromicina com alimentos, pois acreditava que deveria ser consumida 1 hora antes ou duas depois da refeição, mas me parece que agora não há mais essa recomendação, por isso gostaria de saber o embasamento disso.

Resposta:

A presença de alimentos no trato gastrointestinal pode afetar a extensão da absorção de apresentações orais de azitromicina, porém, este efeito depende da forma farmacêutica utilizada. Os alimentos não afetam de forma substancial a extensão da absorção (representada pela área sob a curva) de comprimidos ou da suspensão oral de

azitromicina, entretanto a velocidade de absorção (indicada pelo pico de concentração plasmática) pode ser aumentada pela sua presença. Por outro lado, a presença de alimentos no tubo digestivo pode diminuir a biodisponibilidade das cápsulas orais de azitromicina em 50%. Desta forma, recomenda-se que as cápsulas sejam administradas ao menos uma hora antes ou duas horas após a alimentação, enquanto os comprimidos e a suspensão oral podem ser tomados com ou sem alimentos.

Observação: Em alguns países é comercializada uma suspensão oral de liberação modificada que também deve ser administrada uma hora antes ou duas horas após a alimentação.

Respondido por Jackson C. Rapkiewicz

REFERÊNCIAS

KLASCO, R.K. (Ed). *Drugdex System*. Greenwood Village: Truven Health Analytics Micromedex. Disponível em: <<http://www.micromedexsolutions.com>>. Acesso em 09 set. 14.

McEVOY, G.K. (Ed). *AHFS Drug Information*. Bethesda: American Society of Health-System Pharmacists, 2011.

SWEETMAN, S.C. (Ed). *Martindale: The Complete Drug Reference*. London: Pharmaceutical Press. Disponível em: <<http://www.micromedexsolutions.com>>. Acesso em 09 set. 14.

CENTRO DE INFORMAÇÃO SOBRE MEDICAMENTOS DO
CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA
DO ESTADO DO PARANÁ

CIM FORMANDO - Edição nº 01 - Ano XIII - 2015
Pesquisa e elaboração: Centro de Informação sobre
Medicamentos.
Farmacêutico Jackson Carlos Rapkiewicz - CRF-PR 14.200
Farmacêutica Rafaela Grobe - CRF-PR 16.311
Diagramação: Gustavo Lavorato

SIBUTRAMINA PODE SER DISPENSADA PARA ATÉ 60 DIAS DE TRATAMENTO

No mês de março o Centro de Informação sobre Medicamentos do CRF-PR solicitou esclarecimentos à Anvisa sobre o tempo de tratamento de Notificações de Receita B2 (NRB2) contendo sibutramina. Segundo a agência, com a publicação do Decreto Legislativo 273/2014, ficou sustada a Resolução RDC 52/2011, voltando a valer o disposto na Resolução RDC 58/2007, alterada pela Resolução RDC 25/2010.

Após a publicação do Decreto Legislativo, a Anvisa expediu a Resolução RDC 50/2014, que determina que a prescrição, a dispensação e o aviamento de medicamentos contendo anfepramona, femproporex, mazindol ou sibutramina devem ser realizados por meio de NRB2, conforme RDC 58/2007.

A RDC 58/2007 determina que as NRB2 devem ser usadas para até 30 dias de tratamento, porém a RDC 25/2010 alterou seu texto, dispondo que para a sibutramina as quantidades dispensadas podem ser para até 60 dias de tratamento. Como a RDC 25/2010 havia sido revogada pela RDC 52/2011, a sustação dos efeitos desta pelo Decreto Legislativo gerou grande confusão na compreensão das quantidades máximas que podem ser atendidas pelas farmácias.

Portanto, atualmente cada Notificação de Receita contendo substâncias da lista B2 da Portaria SVS/MS 344/1998 pode ser dispensada para até 30 dias de tratamento, exceto para a sibutramina, cujo tempo de tratamento pode ser igual ou inferior a 60 dias.

Os boletins CIMFormando podem
ser acessados em:
www.crf-pr.org.br > CIM > Cimformando