

**FARMACOVIGILÂNCIA IVISA-RIO**

A fim de evitar exposição desnecessária aos riscos conhecidos e considerando a necessidade de adoção de medidas preventivas para que práticas irregulares e o abuso de medicamentos sejam evitados, o IVISA-RIO emite o seguinte alerta aos prescritores, estabelecimentos dispensadores e pacientes/consumidores em relação ao ARTANE (Cloridrato de Triexifenidil):

Aos prescritores o IVISA-RIO alerta para as advertências e precauções descritas em bula:

O ARTANE (cloridrato de triexifenidil - TEF) é destinado como auxiliar no tratamento de todas as formas de Doença de Parkinson e para o controle de alterações envolvendo a coordenação dos movimentos causadas por medicamentos que agem sobre o Sistema Nervoso Central, tais como dibenzoxazepinas, fenotiazinas, tioxantenos e butirofenonas;

O TEF (cloridrato de triexifenidil) pode prejudicar as habilidades mentais e/ou físicas necessárias para o desempenho de tarefas perigosas tais como operação de máquinas ou direção de veículos motorizados;

Devido aos efeitos sedativos aumentados, os pacientes devem ser alertados a evitar o uso de bebidas alcoólicas ou outros depressores do Sistema Nervoso Central;

Os pacientes devem ser cuidadosamente monitorizados quanto a sua pressão ocular;

Os pacientes com distúrbios cardíacos, hepáticos ou renais, ou apresentando hipertensão, devem ser monitorizados atentamente;

Abuso e Dependência - A possibilidade do paciente em desencadear a automedicação repetida que geralmente resulta em tolerância, abstinência e comportamento compulsivo de consumo deve ser considerada, devido a suas propriedades estimulantes e euforizantes.

Gravidez - Não há estudos adequados e bem controlados sobre a segurança do uso do cloridrato de triexifenidil em mulheres grávidas ou mulheres com potencial de engravidar. O cloridrato de triexifenidil está classificado na categoria C de risco na gravidez. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Amamentação - Não se sabe se esta droga é excretada no leite humano. Como muitas drogas são excretadas no leite humano, deve-se tomar cuidado ao administrar o cloridrato de triexifenidil a lactantes.

Uso Pediátrico - A segurança e a eficácia em pacientes pediátricos não foram estabelecidas.

Geriatría - As doses e cuidados para pacientes idosos são as mesmas recomendadas para os adultos, devendo ter o acompanhamento médico.

Interações Medicamentosas

Canabinóides, barbitúricos, opiáceos e álcool podem ter efeitos aditivos com TEF e, desta forma, existe um potencial de abuso;

O uso concomitante de álcool ou outros depressores do Sistema Nervoso Central pode causar aumento dos efeitos sedativos;

Inibidores da monoaminoxidase e antidepressivos tricíclicos que possuem atividade anticolinérgica significativa podem intensificar os efeitos anticolinérgicos dos agentes antidiscinéticos devido às atividades anticolinérgicas secundárias dessas medicações;

O abuso do TEF por pacientes psicóticos e pacientes com transtornos afetivos, na busca de alívio dos sintomas decorrentes de sua patologia, já foi relatado em diversos países. Atualmente se aborda o problema do consumo desviado para uso não-médico, ou seja, sem fins terapêuticos, incluindo a utilização como droga psicotrópica e na prática do crime conhecido como "Boa Noite Cinderela".

Aos estabelecimentos dispensadores o IVISA-RIO alerta para não dispensarem Artane (cloridrato de triexifenidil) sem receita médica acompanhada de Notificação de Receita B – Azul (Portaria SVS/MS nº 344/1998), tal prática configura infração sanitária e pode caracterizar crime. A prescrição é válida por trinta dias em todo o território nacional e a quantidade máxima a ser dispensada deve corresponder com as diretrizes da RDC 357/2020 alterada pela RDC 425/2020; A escrituração deve ser realizada no SNGPC em prazos previstos pela RDC 22/2014 e os registros de movimentação (notas fiscais e receitas) devem ser arquivados no estabelecimento pelo prazo de 2 (dois) anos, período em que devem permanecer disponíveis para verificação da autoridade sanitária;

Aos pacientes/consumidores, o alerta do IVISA-RIO é para que não use o medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde; Não utilize em uso concomitante com álcool; Não utilize se tiver alergia ao cloridrato de triexifenidil ou a qualquer um de seus componentes ou se tiver aumento da pressão ocular; Informe ao seu prescritor, ou seu farmacêutico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Referências consultadas

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351216592200624/?substancia=3163>

Alerta #01/2021

<https://www.scielo.br/j/rpc/a/hRt6scmWSjgLv5K9c7qQnvm/?lang=pt>

S/IVISA-RIO/CVS

 <p>O VigiMed é o sistema disponibilizado pela Anvisa para notificação e monitoramento de eventos adversos relacionados a medicamentos. https://primaryreporting.who-umc.org/Reporting/Reporter?OrganizationID=BR</p>	 <p>Denúncias em relação a estabelecimentos com produtos e serviços em práticas irregulares podem ser comunicadas através dos canais 1746. Acesse https://www.1746.rio/ ou disque 1746</p>
--	--