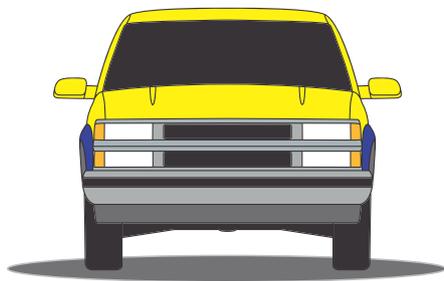




INFLUÊNCIA DE MEDICAMENTOS



sobre a condução de veículos

Dirigir um veículo é uma atividade tão rotineira na vida das pessoas que muitos ignoram os riscos envolvidos nessa operação. Na verdade, dirigir é a atividade mais complexa, mais exigente e mais arriscada realizada no dia a dia. Afinal, envolve fatores ambientais (condições climáticas, condições das vias de circulação), fatores veiculares (estado de manutenção e funcionamento dos veículos) e fatores humanos (habilidade do motorista em perceber o perigo, decidir o que fazer e executar a ação).

Estudos comprovam que os erros humanos são a causa mais comum de acidentes de trânsito. Basicamente, são necessárias três funções para uma direção segura: visão, cognição (atenção, memória, raciocínio e vigilância) e função motora (força e mobilidade). Esses fatores permitem a percepção de perigos, tomada de decisão e reação. Alterações nessas características, seja pelo processo de envelhecimento, doenças, fadiga, distração, estado emocional, uso de drogas ilegais, álcool ou medicamentos, podem levar a acidentes.

Existem diversos estudos sobre a influência negativa de medicamentos sobre as habilidades necessárias para uma direção segura no trânsito. Para alguns grupos farmacológicos, embora tenha havido correlação entre o uso e a ocorrência de acidentes, não é possível concluir que essa correlação tenha sido determinante. Para outros grupos, destacados a seguir, esta é bem definida:

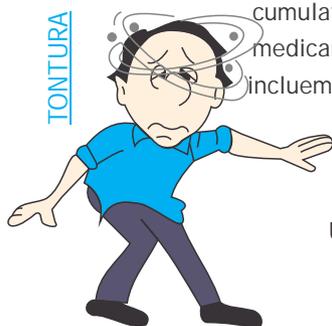
a) BENZODIAZEPÍNICOS:

O efeito adverso mais comum dos benzodiazepínicos é sedação, mas podem ocorrer visão borrada, visão dupla, tontura, fadiga, alterações na memória, diminuição da coordenação motora, perda na atenção, concentração e reflexos.

Pode-se considerar que essa classe seja a mais estudada em relação aos seus efeitos sobre motoristas. Artigo publicado pela Associação Brasileira de Medicina de Tráfego lista uma série de estudos em que atividades psicomotoras, como tempo de reação para frenagem e manutenção do veículo na via, foram prejudicadas pelo uso de benzodiazepínicos.

Quando se considera o uso de benzodiazepínicos, deve-se levar em conta aspectos farmacocinéticos de cada fármaco, como seu tempo de meia-vida. Dependendo desse valor, há maior ou menor depressão da atividade cerebral e piora na vigilância, com efeitos cumulativos ou mesmo residuais, que podem persistir até o dia seguinte após a administração noturna do medicamento. Exemplos de benzodiazepínicos de longa duração, mais propensos a causar esse tipo de reação, incluem diazepam, flurazepam e clorazepato. Por outro lado, benzodiazepínicos de curta duração, como estazolam, lorazepam e alprazolam, são metabolizados e eliminados antes do horário da administração da próxima dose e, assim, têm menor probabilidade de causar prolongamento da sedação e depressão do Sistema Nervoso Central.

Uma análise do desempenho de motoristas na manhã seguinte ao uso de benzodiazepínicos demonstrou >>



equivalência àquele de motoristas com níveis alcoólicos no sangue de 0,05% a 0,1%. Para efeitos de comparação, o nível alcoólico sanguíneo máximo permitido pelo Código de Trânsito brasileiro é de 0,6g/L (correspondente a 0,06%).

No entanto, foi demonstrada tolerância aos efeitos de sedação, principalmente de “ressaca” no dia seguinte. Os prejuízos no desempenho do motorista foram sentidos apenas nas três primeiras semanas de uso, quando se consideram desvios laterais nas rodovias, e apenas na primeira semana, quando se leva em consideração o controle da velocidade. Assim, diz-se que o risco ocorre principalmente nas duas primeiras semanas de tratamento, diminuindo a partir da terceira semana. Mesmo assim, alguns autores acreditam que o risco de envolvimento em acidentes automobilísticos associado ao uso de benzodiazepínicos chega a ser de duas a cinco vezes maior.

b) BARBITÚRICOS:

Os barbitúricos são sedativos e podem causar visão borrada. Doses agudas diminuem o desempenho em testes de coordenação; e já foi observado que, quanto mais complexo é o teste, menor é a dose necessária para que haja uma redução na performance do paciente. Assim, aqueles que necessitam fazer uso de barbitúricos devem ser aconselhados a primeiramente verificar como o seu organismo reage ao medicamento, para só então dirigir ou realizar qualquer tarefa que seja perigosa em caso de tontura ou falta de atenção.



Pesquisadores observaram que essa classe (especialmente o pentobarbital) produz efeitos semelhantes ao do etanol em exames psicomotores e cognitivos. Estes foram os fármacos associados ao maior risco de colisão de veículos: 7,5 - o que significa que pacientes em uso de barbitúricos podem ter um risco mais de sete vezes maior de se envolver em acidentes de trânsito do que aqueles que não fazem uso.

c) ANTIDEPRESSIVOS:

O prejuízo no desempenho de motoristas é bem documentado para os antidepressivos tricíclicos, como amitriptilina, nortriptilina e imipramina, sendo associados a riscos 41% maiores de envolvimento em acidentes automobilísticos. Pesquisadores concluíram que doses agudas dessa classe de antidepressivos são comparáveis a concentrações sanguíneas de etanol de 0,8g/L (0,08%) sobre a capacidade do motorista em se manter na mesma pista. No entanto, os efeitos sobre a condução de veículos não foram significativos após o uso regular (uma semana) ou quando a medição foi feita na manhã seguinte à administração noturna dos fármacos.

As novas gerações de antidepressivos são consideradas mais seguras, a não ser quando utilizadas em altas doses. O uso de inibidores seletivos de recaptção de serotonina (como fluoxetina, paroxetina, sertralina e citalopram), trazodona, venlafaxina ou bupropiona traz riscos mais leves em relação aos antidepressivos tricíclicos. Porém, uma vez que podem causar, em maior ou menor grau, sedação, ansiedade, insônia, fadiga, tremores, agitação, entre outros, é recomendado que não se conduzam veículos até se ter certeza de que o medicamento não afeta o desempenho.



**CENTRO DE INFORMAÇÃO SOBRE MEDICAMENTOS
DO CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO PARANÁ**
Rua Itupava, 1235, Juvevê, CEP: 80040-134

Contato
Fone: (41) 3363-0234 / Fax: (41) 3363-0234
www.crf-pr.org.br
Pesquisa e elaboração
Centro de Informação sobre Medicamentos
Farm. Jackson Carlos Rapkiewicz - CRF-PR 14200
Farm. Rafaela Grobe - CRF-PR 16311

Jornalista Responsável
Ana C. Bruno - Mtb 3973 DRT-PR

Diagramação
Michelly Monteiro T Lemes

Tiragem: 14.000 - Pré-Impressão e Impressão
CIM FORMANDO - Edição nº 03 - Ano IX - out/nov/dez 2011



Twitter

Acompanhe atualizações da área
farmacêutica através do twitter do CIM:

www.twitter.com/cimcrfpr



d) ANTI-HISTAMÍNICOS:

Os anti-histamínicos são utilizados em distúrbios do movimento (ou cinetose), vertigem, náusea e condições alérgicas, como rinites, problemas respiratórios e pruridos. Por sua ampla utilização, o risco sobre a segurança dos motoristas deve ser ressaltado.

Os chamados anti-histamínicos de primeira geração, como difenidramina, dimenidrinato, clorfeniramina, clemastina, bronfeniramina e hidroxizina, são pequenas moléculas lipofílicas, que conseguem atravessar a barreira hematoencefálica e têm afinidade pelos receptores H₁ centrais. Assim, bloqueiam os mecanismos mediados por histamina relacionados ao ciclo de sono e despertar e causam efeitos anticolinérgicos. Muitos dos anti-histamínicos de primeira geração possuem meias-vidas longas, o que leva esses efeitos indesejáveis a estarem presentes mesmo no dia seguinte à administração do fármaco, causando "ressaca anti-histamínica". Além disso, por causarem sedação, essa classe de medicamentos acaba interferindo na arquitetura normal do sono noturno, o que pode causar sono durante o dia e cansaço extremo.

Já os anti-histamínicos de segunda ou terceira geração, como cetirizina, loratadina e fexofenadina, são moléculas maiores e menos lipofílicas, tendo pouquíssima penetração no Sistema Nervoso Central. Sua ação principal se dá nos receptores H₁ periféricos, melhorando muito o perfil de efeitos adversos. São considerados não-sedativos nas doses usuais, apesar de causarem sedação em doses mais altas do que as recomendadas.

De maneira geral, sem separação em categorias, os anti-histamínicos causam um risco 55% maior de acidentes veiculares. 89% dos estudos avaliando anti-histamínicos de primeira geração demonstraram impacto negativo sobre a capacidade dos motoristas, contra somente 10% dos estudos avaliando anti-histamínicos de segunda geração.

Em resumo, o impacto de anti-histamínicos sobre a condução de veículos é dose-dependente e está intimamente correlacionado aos efeitos sedativos dos anti-histamínicos de primeira geração, que influenciam mais o desempenho dos motoristas do que os anti-histamínicos de segunda ou terceira geração.



SONOLÊNCIA

ANTI-HISTAMÍNICOS SEDANTES	ANTI-HISTAMÍNICOS NÃO SEDANTES
<ul style="list-style-type: none"> ● Bronfeniramina ● Clemastina ● Clorfeniramina ● Dexclorfeniramina ● Difenidramina ● Dimenidrinato 	<ul style="list-style-type: none"> ● Cetirizina* ● Desloratadina ● Ebastina ● Fexofenadina ● Levocetirizina* ● Loratadina

* Apesar de seus efeitos de sedação serem menos proeminentes do que os anti-histamínicos sedantes, cetirizina e levocetirizina podem apresentar algum grau de sedação no SNC, maior do que os demais anti-histamínicos não sedantes. Esse efeito parece estar relacionado à dose.

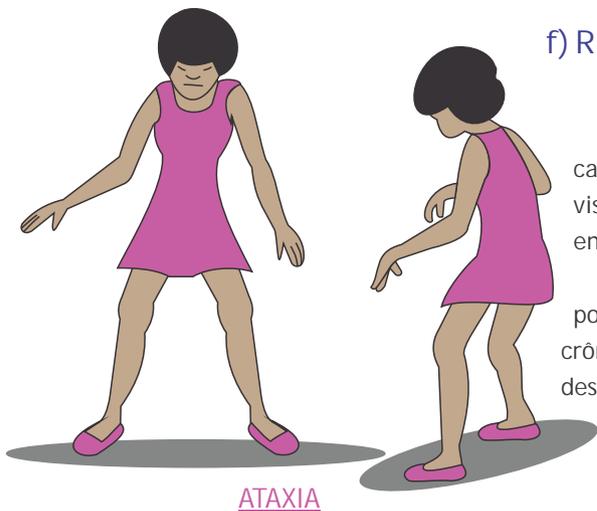
e) OPIOIDES:



A classe dos opioides inclui fármacos semi-sintéticos (oxicodona, hidrocodona), sintéticos (meperidina, metadona, fentanil, tramadol) e alcaloides do ópio (morfina, codeína). Entre seus efeitos adversos, tem-se tontura, sonolência, fraqueza e alterações visuais.

Estudos têm comprovado uma probabilidade 2,2 vezes maior de envolvimento em acidentes com motoristas que utilizam algum analgésico opioide, quando comparado aos motoristas que não utilizam. Demonstram redução na capacidade psicomotora, especialmente em doses agudas e em pacientes que começaram a fazer uso de opioides recentemente. De fato, alguns autores acreditam que pacientes que estejam já estabilizados podem conduzir veículos, sem maiores problemas, durante o dia e em boas condições de visibilidade.

Desse modo, a recomendação é de que se evite dirigir veículos por quatro a cinco dias após início do tratamento ou alteração na dose do opioide quando este é utilizado sozinho.



f) RELAXANTES MUSCULARES:

Fármacos incluídos na classe de relaxantes musculares, como ciclobenzaprina, carisoprodo e orfenadrina, podem causar tonturas, sonolência, diminuição na atenção, visão turva e ataxia. Seu uso tem sido associado a um risco duas vezes maior de envolvimento em acidentes.

Quando usado em doses únicas, o carisoprodo geralmente não traz problemas, pois possui meia-vida curta (aproximadamente 100 minutos). Entretanto, com o uso crônico ou em pacientes com alterações no fígado ou nos rins, seus efeitos sobre o desempenho psicomotor são mais pronunciados.

g) ESTIMULANTES DO SISTEMA NERVOSO CENTRAL:

Os estimulantes do Sistema Nervoso Central, como femporex, anfepramona, mazindol e metilfenidato, estão associados a efeitos que podem ser muito prejudiciais à direção segura de veículos: sensação de autoconfiança aumentada, nervosismo, ansiedade e insônia. Além disso, pode ocorrer midríase, o que prejudica a direção noturna, pois a luz dos faróis pode ofuscar a visão do motorista.

Estudos brasileiros mostram a alta prevalência do uso de anfetaminas por parte dos motoristas de caminhão, buscando especialmente um de seus efeitos adversos: redução do sono e diminuição da sensação de cansaço. No entanto, os “rebites” também podem provocar palpitações, arritmias cardíacas, agitação, tremores, vertigem, irritabilidade, fraqueza, confusão, delírios e alucinações. Há vários relatos de motoristas que, sob efeito dos “rebites”, param seus caminhões no meio da pista ou invadem a pista contrária devido a alucinações causadas pelo medicamento.

Seus efeitos podem durar de seis a oito horas. Também deve-se atentar para o fato de que a estimulação central ocorrida pelo uso desses fármacos é geralmente seguida por fadiga e depressão, levando à sonolência.



h) OUTROS:

Teoricamente, medicamentos que alteram a pressão arterial e os níveis plasmáticos de glicose sanguínea também podem afetar a habilidade em dirigir veículos.

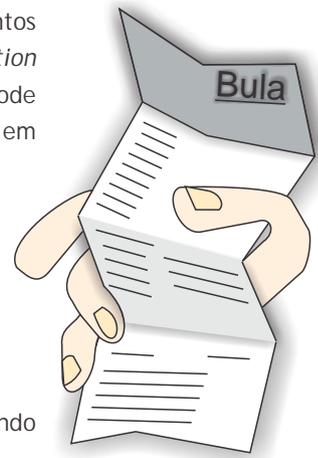
Foram estudados os seguintes grupos de anti-hipertensivos: diuréticos, inibidores de enzima conversora de angiotensina (ECA) e bloqueadores de canais de cálcio. Todos esses grupos tiveram um aumento na probabilidade de acidentes entre 20% e 40%, principalmente devido a efeitos relacionados às suas propriedades hipotensoras, como tontura, fadiga e fraqueza. Fármacos de ação central, como metildopa, podem causar insônia, confusão e nervosismo e foram associados às maiores taxas de envolvimento em acidentes: 79%.

Dentre os hipoglicemiantes, a insulina foi considerada o agente com maior risco associado: 80% mais risco de acidentes, em comparação com os demais fármacos, cujo aumento ficou entre 35% e 50%. Entretanto, parece que o risco não está relacionado aos efeitos dos fármacos em si, mas ao correto cumprimento do tratamento do diabetes. Crises hipoglicêmicas, geradas por excesso de medicação ou falta de uma refeição, por exemplo, causam tremores, tontura, confusão mental, dificuldade de concentração, fraqueza, convulsões e até inconsciência. Por sua vez, a hiperglicemia, efeito inverso, pode levar o paciente a sentir visão turva, fraqueza e diminuição da consciência. Ou seja, para pacientes que fazem uso de hipoglicemiantes, a direção de veículos de maneira segura inclui o controle rigoroso da glicemia.



A Anvisa - Agência Nacional de Vigilância Sanitária -, através da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 47, de 08 de setembro de 2009, determina que as informações sobre a influência dos medicamentos sobre a direção de veículos sejam expressas na bula. Entretanto, muitos ignoram a informação de que os medicamentos possam causar tontura ou sonolência. Então, a Federação Internacional de Farmacêuticos - FIP (*Fédération Internationale Pharmaceutique*) sugere que, com ações simples de orientação, o farmacêutico pode contribuir para a segurança dos seus pacientes, diminuindo a probabilidade de que se envolvam em acidentes de trânsito:

- Explicar os efeitos que cada medicamento pode ter sobre a habilidade de condução de veículos;
- Informar, quando adequado, que a ingestão de bebidas alcoólicas pode potencializar essa influência;
- Aconselhar a administrar a maior parte da dose diária próxima do horário de dormir, quando possível;
- Ajudar o paciente a reconhecer sinais de que sua habilidade pode estar comprometida.



Sinais de alerta - Evitar a condução de veículos se sentir:

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> ● Tontura ● Sonolência ● Vertigens ● Confusão mental ● Alucinações ● Distúrbios no sono (dificuldade em adormecer ou em continuar dormindo) ● Esquecimentos ● Dificuldade de concentração | <ul style="list-style-type: none"> ● Fadiga ● Espasmos musculares ● Formigamento ou tremores ● Lentidão nos movimentos ● Sedação ● Desmaios ● Visão dupla ou borrada ● Ardência nos olhos ou lacrimejamento intenso |
|--|---|

Referências:

- LOCOCO, K.; TYREE, R. Medication-related impaired driving. Disponível em: <<http://www.medscape.org/viewprogram/31244>>. Acesso em 02 jun 2011.
- ADURA, F.E. et al. Riscos de acidentes automobilísticos causados pelo uso de medicamentos benzodiazepínicos para tratamento de ansiedade e insônia. *Abramet*, São Paulo, v.27, n.1, p.8-15, 2009. Disponível em: <<http://revistaabramet.digitalpages.com.br/home.aspx?ed=3&pag=10>>. Acesso em 02 jun 2011.
- GANDEY, A. FDA investigates next-day safety of sleeping pills. Disponível em: <<http://www.medscape.com/viewarticle/742850>>. Acesso em 08 jun 2011.
- DRUG CONSULTS. Antihistamine impairment of driving. DRUGDEX® System. Thomson Micromedex. Disponível em: <<http://www.thomsonhc.com>>. Acesso em 08 jun 2011.
- McEVOY, G.K. (Ed). *AHFS Drug Information*. Bethesda: American Society of Health-System Pharmacists, 2011.
- FOLY, C.S. et al. Uso de anfetaminas entre caminhoneiros da BR-116: trecho Caratinga - Gov. Valadares (MG), no ano de 2007. *Abramet*, São Paulo, v.27, n.2, p.40-47, 2009. Disponível em: <<http://revistaabramet.digitalpages.com.br/home.aspx?ed=2&pag=42>>. Acesso em 09 jun 2011.
- WENDLER, E.A.; BUSATO, C.R.; MIYOSHI, E. Uso de anfetaminas por motoristas de caminhão para reduzir o sono. *Publ. UEPG Ci. Biol. Saúde*, Ponta Grossa, v.9, n.3/4, p.7-14, 2003. Disponível em: <<http://revistas2.uepg.br/index.php/biologica/article/viewFile/364/372>>. Acesso em 09 jun 2011.
- BRASIL. ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada RDC nº 47, de 08 de setembro de 2009. Estabelece regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde. *Diário Oficial da União*, Brasília, 19 jan 2010 (republicação).
- FÉDÉRATION INTERNATIONALE PHARMACEUTIQUE - FIP. FIP statement of professional standards - The supply of medicines affecting driving performance. Disponível em: <http://www.fip.org/www/uploads/database_file.php?id=213&table_id>. Acesso em 07 jun 2011.

Farmacovigilância

Anvisa decide retirar do mercado anorexígenos derivados anfetamínicos

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) decidiu que os inibidores do apetite derivados anfetamínicos (anfepromona, femproporex e mazindol) terão seus registros cancelados no Brasil. Também serão proibidos sua manipulação e uso. Segundo a agência, o uso dessas substâncias está baseado na prática clínica, tipo de evidência menos consistente e menos segura para os padrões atuais de registro de medicamentos. Somados a isto, há evidências de eventos adversos graves associados ao uso dos fármacos.

Na mesma reunião, a Anvisa tomou a decisão de manter a sibutramina no mercado e acrescentar algumas restrições à sua prescrição. O Diretor-Presidente da agência informou que o perfil de segurança da sibutramina é bem conhecido, o que permite identificar pacientes que podem se beneficiar com o seu uso.

Veja os pontos mais importantes da Resolução RDC nº 52/2011

- A Resolução entrará em vigor 60 dias após sua publicação no Diário Oficial da União (que ocorreu em 10/10/2011);
- A partir desta data, medicamentos contendo anfepromona, femproporex ou mazindol não poderão ser prescritos, dispensados, manipulados ou utilizados;
- Medicamentos contendo sibutramina deverão ser prescritos em Notificação de Receita B2, em doses que não ultrapassem 15 mg/dia e em quantidades para até 30 dias de tratamento;
- Só será permitido manipular medicamentos contendo sibutramina nos casos em que o médico indique na receita que o produto deva ser manipulado;
- A prescrição deverá ser acompanhada do "Termo de Responsabilidade do Prescritor", que será preenchido em três vias, das quais uma ficará com o prescritor, uma retida pela farmácia e uma com o paciente;
- Todos os eventos adversos relacionados ao uso da sibutramina devem ser notificados ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
- Os farmacêuticos responsáveis técnicos por farmácias que trabalhem com sibutramina e os médicos prescritores devem se cadastrar no Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária (NOTIVISA);
- As farmácias que manipulam medicamentos contendo sibutramina devem enviar à área de farmacovigilância da Anvisa relatório semestral de notificações de suspeitas de eventos adversos associados ao seu uso, justificando quando houver ausência de notificações no período;
- Fica revogada a Resolução RDC nº 25/2010 e os incisos I, III e IV do parágrafo único do artigo 2º da Resolução RDC nº 58/2007.

Referências:

1. Anvisa mantém registro de sibutramina e cancela anfetamínicos. Disponível em: <www.anvisa.gov.br>. Acesso em 5 out. 11.
2. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 52 de 6 de outubro de 2011. Dispõe sobre a proibição do uso das substâncias anfepromona, femproporex e mazindol, seus sais e isômeros, bem como intermediários e medidas de controle da prescrição e dispensação de medicamentos que contenham a substância sibutramina, seus sais e isômeros, bem como intermediários e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, 10 out. 11.



Victoza® não tem indicação aprovada para tratar obesidade

Uma matéria publicada recentemente em uma popular revista semanal chamou a atenção para um novo medicamento disponível no mercado: a liraglutida, comercializada no Brasil através da marca Victoza®. O fármaco é um análogo do peptídeo semelhante ao glucagon (GLP-1) capaz de aumentar a liberação de insulina na presença de concentrações elevadas de glicose. Ele também facilita a redução da secreção de glucagon de maneira dependente da glicose e, atrasando a velocidade de esvaziamento gástrico, reduz a taxa em que a glicose pós-prandial surge na circulação.

O Victoza® foi aprovado pela Anvisa para o manejo do diabetes melito tipo 2 em adultos que não obtiveram controle glicêmico adequado com dieta e exercícios físicos. As administrações devem ser realizadas uma vez ao dia pela via subcutânea e a liraglutida pode ser associada a outros fármacos utilizados no manejo do diabetes como metformina, sulfonilureias e combinações de metformina com uma sulfonilureia ou uma glitazona. Em resposta à reportagem que citava benefícios do uso da liraglutida na perda de peso, a Anvisa divulgou os seguintes esclarecimentos:

- A única indicação aprovada da liraglutida pela Anvisa é como antidiabético;
- Não foram apresentados à agência brasileira estudos que comprovem qualquer grau de eficácia ou segurança do uso da liraglutida na redução de peso e tratamento da obesidade;
- Nos estudos e relatórios apresentados à Anvisa foram relatados como eventos adversos mais frequentes associados ao uso da liraglutida: hipoglicemia, cefaleia, náusea e diarreia. Outros riscos citados são: pancreatite, desidratação, alteração da função renal, distúrbios da tireoide (ex: nódulos) e casos de urticária;
- O uso da liraglutida para qualquer indicação que não seja como antidiabético caracteriza elevado risco sanitário para a saúde da população.

Referências

1. Anvisa reforça esclarecimentos sobre medicamento Victoza. Disponível em: <www.anvisa.gov.br>. Acesso em 4 out. 11.
2. CFF publica nota técnica sobre Liraglutida. Disponível em: <<http://www.cff.org.br>>. Acesso em 4 out. 11.
3. DRUGDEX SYSTEM. Thomson Micromedex. Disponível em: <<http://www.thomsonhc.com>>. Acesso em 4 out. 11.
4. MARTINDALE: The Complete Drug Reference. Pharmaceutical Press. Disponível em: <<http://www.thomsonhc.com>>. Acesso em 4 out. 11.
5. VICTOZA: Liraglutida (bula). Disponível em: <<http://www.mudandodiabetes.com.br/mudandodiabetes/download/Victoza-bula-paciente.pdf>>. Acesso em 4 out. 11.

Uso de ondansetrona pode estar associado com batimentos cardíacos irregulares

A agência norte-americana *Food and Drug Administration* (FDA) informou que está revisando a segurança do uso da ondansetrona, um antagonista dos receptores 5-HT₃ da serotonina usado na prevenção de náusea e vômito causados por quimioterapia, radioterapia e cirurgias.

Segundo o FDA, o uso da ondansetrona pode aumentar o risco de desenvolver alterações na atividade elétrica cardíaca, sendo possível o surgimento de condições potencialmente fatais como *Torsade de Pointes*, uma forma incomum de taquicardia ventricular polimórfica.

A agência solicitou ao laboratório GlaxoSmithKline a realização de estudos adicionais que avaliem o potencial da ondansetrona no prolongamento do intervalo QT no eletrocardiograma. Os resultados devem estar disponíveis na metade de 2012 e podem levar a alterações complementares na bula do produto.

Apresentam risco especial de desenvolver *Torsade de Pointes* pacientes com a síndrome do QT longo congênita, aqueles predispostos a baixos níveis séricos de potássio e magnésio e os que utilizam medicamentos que prolongam o intervalo QT.

Orientações aos profissionais da saúde:

- ▲ O uso da ondansetrona deve ser evitado em pacientes com a síndrome do QT longo congênita;
- ▲ É recomendado monitoramento por eletrocardiograma em pacientes com anormalidades eletrolíticas, insuficiência cardíaca congestiva, bradiarritmias e naqueles fazendo uso concomitante de medicamentos que prolongam o intervalo QT;
- ▲ Os pacientes devem ser instruídos a entrar em contato com um profissional da saúde caso percebam sintomas cardíacos durante o uso da ondansetrona.

Exemplos de fármacos que podem prolongar o intervalo QT

Antiarrítmicos como quinidina, procainamida, amiodarona e sotalol

Antidepressivos tricíclicos

Fenotiazinas como clorpromazina e tioridazina

Algumas fluoroquinolonas como levofloxacino e moxifloxacino

Haloperidol

Antipsicóticos atípicos como quetiapina e ziprasidona

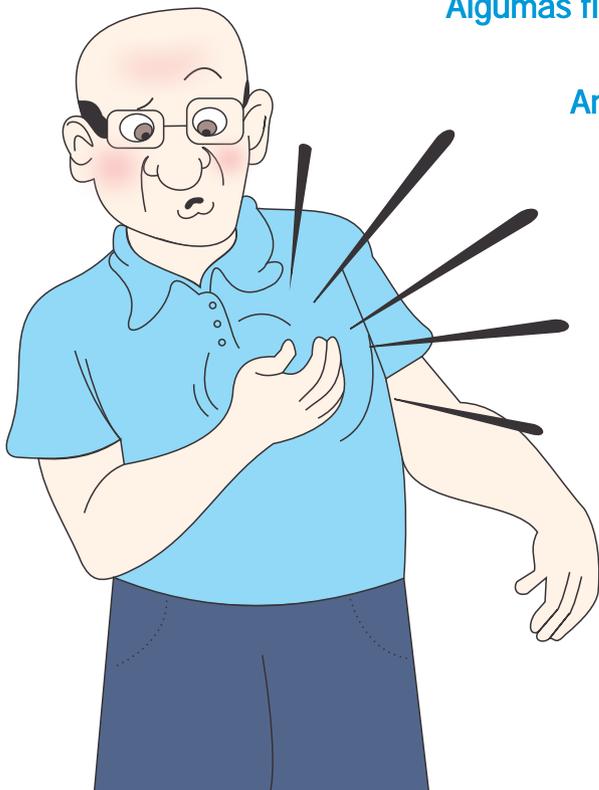
Eritromicina e claritromicina

Sulfametoxazol combinado com trimetoprima

Corticosteroides

Diuréticos

Cloroquina



Referências:

1. DIPIRO, J.T.; TALBERT, R.L.; YEE, G.C. *et al.* Pharmacotherapy: A Pathophysiologic Approach. 8. ed. McGraw-Hill: New York, 2011.
2. FDA Drug Safety Communication: Abnormal heart rhythms may be associated with use of Zofran (ondansetron). Disponível em: <<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm271913.htm>>. Acesso em 5 out. 11.