

ALERTA

EM FARMACOVIGILÂNCIA

CENTRO DE FARMACOVIGILÂNCIA DO CEARÁ
(CEFACE)
INFORME Nº 58
JANEIRO-07

FDA AMPLIA ALERTA SOBRE RISCO DE SUICÍDIO PARA ALGUNS ANTIDEPRESSIVOS

A *Food Drug Administration* (FDA) ampliou para uma lista de 12 medicamentos da classe de antidepressivos, as advertências relativas ao uso destes e o risco de suicídio em adultos jovens com idade até 25 anos. A agência já havia alertado em outro informe quanto a esse mesmo risco em crianças e adolescentes com faixa etária abaixo de 18 anos. A medida administrativa adotada anteriormente em 2004, foi à adição na tarja preta da embalagem do produto de dizeres alertando prescritores da evidência desse risco.

Os medicamentos aqui abordados foram os antidepressivos Inibidores Seletivos da Recaptação de Serotonina (ISRS) (já anteriormente citados para o risco: Paxil®, Prozac®, Efexor®), Cloridrato de bupropiona (Wellbutrin®).

Estudos clínicos

Estudos de antidepressivos sugeriram que adultos, até a idade de 24 anos, que usam antidepressivos são cerca de duas vezes mais propícios a pensar a respeito ou tentar suicídio que adultos que usando um placebo.

Uma análise de 372 estudos executada pelo FDA não mostrou nenhuma evidência de qualquer suicídio consumado que possa ser imputado às fármacos. A análise também mostrou que idéias suicidas e comportamentos permanecem relativamente raros. O que foi apontado, na verdade, é uma tendência consistente que é maior em crianças e então vai diminuindo à medida que se aproxima da maioridade, não significando que acabe repentinamente aos 25 anos, mas o risco parece bastante reduzido na faixa de 25 a 64 anos e bem íngreme na faixa de 18 a 24 anos, dado que chamou atenção para a revisão dos alertas.

A FDA estimou que em 2004 os antidepressivos causaram comportamentos ou pensamentos suicidas em 14 crianças a mais, para as 1000 que os utilizam. A agência concluiu hoje que quase um terço dos jovens adultos também podem enfrentar esse risco adicional.

Explicação do risco é confusa

Peritos e outros pesquisadores admitiram que qualquer explicação biológica para o aumento do risco é confusa. Eles disseram em um encontro que é possível que os fármacos causem distúrbios como depressão ou outros sintomas diminuídos de desordem mental e estimulem comportamento suicida no início de tratamento em pacientes mais jovens, que podem persistir por muito tempo, acrescentando que a maior propensão à impulsividade nas pessoas mais jovens poderia ser a responsável.

Por outro lado, antidepressivos podem tornar os pacientes jovens bem mais comunicativos, fazendo com que seja mais provável que eles comentem pensamentos suicidas com seus pais ou médicos.

Mas em uma audição pública, uma coalizão de grupos de psiquiatria e saúde mental advertiu que os médicos já desistiram de prescrever antidepressivos desde que o FDA e agências reguladoras britânicas começaram o discurso sobre o risco potencial de suicídio em 2003.

Impacto dos alertas sobre o uso de antidepressivos

Alguns peritos temem que esse aumento nos cuidados possa conduzir a um menor uso de antidepressivos e, então, ocorreriam mais suicídios, conclusão aceita por farmacêuticos, pois um impacto negativo não intencional no tratamento da saúde mental já foi percebido pela divulgação de novos alertas.

Alguns membros do FDA já declararam estarem hesitantes em endossar a expansão dos alertas de tarja preta para incluir adultos jovens, devido ao risco do fármaco necessário ao tratamento para depressão e outras desordens, mas isso foi rebatido com a explicação da necessidade de fazer algo para não ignorar uma tendência de risco tão evidente.

Atuando nesse sentido, a produção científica do CEFACE divulgou 1 alerta versando sobre esse risco com ISRS.

Notifique ao CEFACE a suspeita de reações adversas a essa classe de medicamentos, através da Ficha Amarela de Notificação ou pelos telefones (0xx85) 3366 8276 (FAX) ou (0xx85) 3366 8293. Se você ainda não tem Ficha de Notificação, solicite-nos! E-mail: ceface@ufc.br.

Referências bibliográficas: <http://www.webmd.com/content/Article/130/117802.htm>; Suicídio associado a fármacos inibidores seletivos da recaptação de serotonina (ISRS). Alerta em Farmacovigilância nº 22. CEFACE, 2005

Responsável: Jansen Menezes da Silva (acadêmico de Farmácia) e Eudiana Vale (farmacêutica do CEFACE).

Revisão: Profª Mirian Parente.