

ALERTA SOBRE ARTANE (CLORIDRATO DE TRIEXIFENIDIL - TEF)
FARMACOVIGILÂNCIA IVISA-RIO Alerta #01/2021

O IVISA-RIO emite o **seguinte alerta aos prescritores, estabelecimentos dispensadores e pacientes/consumidores em relação ao ARTANE (Cloridrato de Triexifenidil -TEF)**, 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.

ATENÇÃO POPULAÇÃO!

Aos pacientes/consumidores nosso alerta é para que **não use este medicamento sem o conhecimento do seu médico, pode ser perigoso para a sua saúde**. Também, não faça uso desta medicação concomitantemente com álcool. Por fim, use apenas se estiver seguro de que você não tem alergia ao cloridrato de triexifenidil ou a qualquer um de seus componentes, ou ainda se tiver aumento da pressão ocular. E não se esqueça, se estiver fazendo uso de outros medicamentos, fale com o responsável pela prescrição antes de iniciar o tratamento.

ATENÇÃO PRESCRITORES!

Aos prescritores o IVISA-RIO **alerta para as advertências e precauções** já descritas em bula, quais sejam:

O 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;

Não se esqueça de informar aos pacientes/consumidores que o TEF **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. Também devido aos efeitos sedativos aumentados, os pacientes devem ser alertados a evitar o uso de bebidas alcoólicas ou outros depressores do Sistema Nervoso Central;

É muito **importante que os pacientes sejam cuidadosamente monitorizados** quanto a sua pressão ocular. O monitoramento efetivo também é necessário para os pacientes com distúrbios cardíacos, hepáticos ou renais, ou apresentando hipertensão;

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.

Tenham máxima cautela na diante dos seguintes casos:

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 TEF 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.

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

Sobre as interações medicamentosas alertamos que:

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".

ATENÇÃO 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.**

Observamos que 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.