



ALERTA EM FARMACOVIGILÂNCIA

No final do ano de 2019, a cidade de Wuhan, na província de Hubei, China, apresentou um surto de insuficiência respiratória aguda de pessoas acometidas por um novo coronavírus, que provocou mais de 800 mortes e infectou em torno de 70.000 pessoas nos primeiros 5 dias da epidemia. (Imoto *et al.*,2020). Não demorou até que o vírus se espalhasse por outros países e no dia 30 de janeiro de 2020, a OMS (Organização mundial da saúde) declarou Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional.

Com a rápida propagação do novo coronavírus (SARS-CoV-2) , se iniciou uma busca incessante por medicamentos que pudessem ser utilizados para o tratamento da covid-19. E foi nesse contexto que no final de março de 2020 foi aprovado o uso de cloroquina e hidroxicloroquina como tratamento de emergência para a covid-19 nos Estados Unidos e na Europa, mesmo sem comprovação de sua segurança e eficácia no tratamento da covid-19.

A cloroquina, medicamento que tem como indicações o tratamento de malária e de algumas doenças autoimunes, pode causar vários efeitos colaterais, como náuseas, dor de cabeça, prurido, agravamento da psoríase, retinopatia e disfunção cardíaca. Embora os sintomas neuropsiquiátricos, como convulsão, coma, e psicose, também tenham sido relatados em pacientes que receberam cloroquina, ainda não se sabe quais sintomas neuropsiquiátricos estão diretamente associados ao uso de cloroquina, em parte por causa de sua baixa frequência. (Sato *et al.*, 2020).

Nos meses que se seguiram a pandemia a Agência de Medicamentos da União Europeia (EMA) alertou os profissionais da saúde sobre a necessidade de monitorização dos pacientes que estavam recebendo a cloroquina, por conta dos efeitos colaterais graves que podem ser causados devido ao tratamento com o medicamento. Além disso Agência Nacional de

vigilância sanitária também ressaltou a não existência de estudos conclusivos que comprovassem o uso desses medicamentos para o tratamento da Covid-19.

No dia 27/11/20 a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) emitiu uma nota sobre informações de transtornos psiquiátricos relacionados ao uso de cloroquina e hidroxicloroquina.

O Comitê de Avaliação de Risco de farmacovigilância da EMA (em inglês PRAC) recomendou a atualização das informações do medicamento para todos os medicamentos contendo cloroquina ou hidroxicloroquina após uma revisão de todos os dados disponíveis que confirmaram uma ligação entre o uso desses medicamentos e o risco de transtornos psiquiátricos e comportamento suicida. (European Medicines Agency,2020).

A notícia teve como base uma revisão iniciada em maio de 2020, após a notificação pela Agência Espanhola de Medicamentos e Produtos Sanitários (AEMPS) de seis casos de distúrbios psiquiátricos em pacientes com COVID-19 que receberam doses superiores às autorizadas de hidroxicloroquina.

A EMA ressalta que a cloroquina e hidroxicloroquina **NÃO** estão autorizadas para o tratamento de COVID-19 e embora ambas estejam sendo usadas como tratamento off-label (medicamento cuja indicação do profissional assistente diverge do que consta na bula) as mesmas não apresentam nenhum efeito benéfico no tratamento de COVID-19.

A revisão confirmou a presença de distúrbios psiquiátricos que por vezes podem ser graves, tanto em pacientes com ou sem problemas de saúde mental anteriores. Com base nos dados disponíveis, a revisão mostrou que, para a hidroxicloroquina, os efeitos colaterais podem ocorrer no primeiro mês após o início do tratamento. Para a cloroquina, não havia dados suficientes para estabelecer um prazo claro. (European Medicines Agency,2020).

Ademais é importante ressaltar a importância do acompanhamento médico e do uso racional dos medicamentos.

REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Esclarecimentos sobre hidroxicloroquina e cloroquina.** 16 abr. 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias/anvisa/2020/hidroxicloroquina-e-cloroquina-viram-produtos-controlados>. Acesso em: 05 jan. 2021.

EUROPEAN MEDICINES AGENCY. **Update to information on psychiatric disorders for chloroquine and hydroxychloroquine.** 27 nov.2020. Disponível em: <https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-23-26-november-2020>. Acesso em: 04 jan. 2021.

EUROPEAN MEDICINES AGENCY. **COVID-19: reminder of the risks of chloroquine and hydroxychloroquine.** Disponível em: <https://www.ema.europa.eu/en/news/covid-19-reminder-risks-chloroquine-hydroxychloroquine>. Acesso em: 04 jan. 2021.

Imoto A.M., Gottens L.B.D., Branco H.P.C., Santana L.A., Monteiro O.L.R., Fernandes S.E.S., Amorim F.F. **Cloroquina e Hidroxicloroquina no tratamento da COVID-19: Sumário de Evidências.** Com. Ciências Saúde, p. 17-3, 2020. Disponível em: <http://repositorio.fepecs.edu.br:8080/jspui/bitstream/prefix/149/1/653-Outros-2568-1-10-20200413.pdf>. Acesso em: 04 jan. 2021.

Sato K., Mano T., Iwata A., Toda T. **Neuropsychiatric adverse events of chloroquine: a real-world pharmacovigilance study using the FDA Adverse Event Reporting System (FAERS) database.** BioScience Trends, p. 139-143, 2020. Disponível em: https://www.jstage.jst.go.jp/article/bst/14/2/14_2020.03082/_article. Acesso em: 04 jan. 2021.

PRODUÇÃO:

Centro de Farmacovigilância do Ceará (CEFACE)

ELABORADORES:

Joyce da Silva Almeida - Estudante/Estagiária do
CEFACE

Ismael Webster Paiva Lopes - Estudante/Estagiário do
CEFACE

REVISORES:

Eudiana Vale Francelino - Farmacêutica do
CEFACE

Mirian Parente Monteiro - Coordenadora do
GPUIM

Centro de Farmacovigilância do Ceará (CEFACE)
Informe N° 146