

Assunto: Inclusão da substância **atomoxetina** em lista da Portaria SVS/MS N°.344 de 12 de maio de 1998 e de suas atualizações

Solicitante: Coordenação de Pesquisa, Ensaios Clínicos e Medicamentos Novos - COPEM

Ementa: Resposta ao memorando n°. 313- COPEM/GESEF/GGMED/ANVISA de 08 de fevereiro de 2011 que solicita posicionamento Coordenação de Produtos Controlados - CPCON sobre a possibilidade de inclusão da substância **atomoxetina** em lista da Portaria SVS/MS N°.344 de 12 de maio de 1998 e de suas atualizações

Posição: A Coordenação de Produtos Controlados (ANVISA) *é favorável à inclusão da substância ATOMOXETINA na Lista – A3 (Lista das substâncias psicotrópicas)* da Portaria SVS/MS N°.344 de 12 de maio de 1998 e de suas atualizações

Justificativa:

Considerando o parecer técnico (análise de eficácia de segurança) enviado anexo ao memorando n°.313- COPEM/GESEF/GGMED/ANVISA de 08 de fevereiro de 2011, apresentamos os seguintes esclarecimentos:

1. A **atomoxetina**, nome químico IUPAC: N-metil-3-(2-metilfenoxi)-3-fenilpropan-1-amina, N° CAS: 83015-26-3, fórmula molecular: C₁₇H₂₁NO, é uma substância inibidora seletiva da recaptação de noradrenalina. Seu nome de referência refere-se a substância ativa do isômero (-).^{1,2}

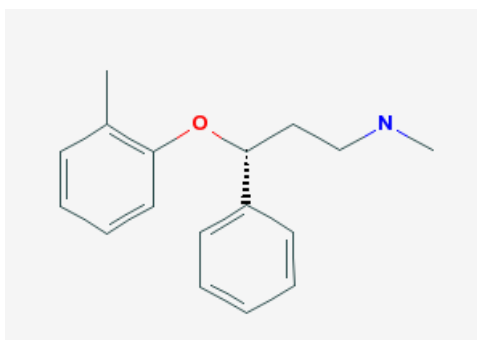


Figura 1 – Fórmula estrutural da atomoxetina

2. O medicamento STRATTERA® (Cloridrato de atomoxetina) é indicado para o tratamento do Déficit de Atenção/Hiperatividade – TDAH. A atomoxetina foi originalmente chamado

¹ http://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/summary/summary.cgi?sid=85731218&loc=es_rss

² <http://dailymed.nlm.nih.gov/dailymed/lookup.cfm?setid=0121363e-dcd9-4c24-940b-ea890ab762e7#nmlm34089-3>

tomoxetina mas mudou para evitar qualquer confusão potencial com tamoxifeno que podem levar a erros na dispensação do medicamento.^{1,2}

3. O mecanismo preciso pelo qual a atomoxetina produz os seus efeitos terapêuticos na TDAH é desconhecido, mas é pensado que a substância atua na inibição seletiva do transportador de noradrenalina pré-sináptico, conforme determinado nos estudos “ex vivo” da captação da diminuição de neurotransmissores.³

4. O metilfenidato e dexanfetamina permanecem tratamentos de primeira linha de medicamentos para TDAH, pois a atomoxetina é indicada para as pessoas que não pode tomar psicoestimulantes. Porém essa substância possui alguns efeitos adversos semelhantes aos psicoestimulantes, incluindo perda de apetite e aumento da pressão arterial e podem também causar insônia. Além disso, o perfil de segurança de longo prazo da atomoxetina é desconhecido.⁴

5. Quanto ao âmbito regulatório, a atomoxetina encontra-se aprovada para uso nos EUA. Porém, o FDA (Food and Drug Administration), solicitou a Eli Lilly (Lilly) para rever a rotulagem de STRATTERA® e incluir declarações de avisos adicionais sobre um aumento do risco de pensamentos suicidas em crianças e adolescentes tratados com esta droga.⁵ O Strattera é incluído na Lista do Triângulo Negro de drogas sob vigilância intensiva, mantida pela British Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA).⁶ Em 2009, foram relatados desencadeamento ou agravamento de distúrbios psiquiátricos graves, incluindo reações psicóticas, alucinações, mania e agitação.⁷

6. Sendo assim, em que pese às características químicas e farmacológicas, à avaliação acerca do risco sanitário, dos dados de comercialização pós-registro e do estabelecimento de critérios equânimes para classificação de substâncias, essa Coordenação de Produtos Controlados - CPCON é *favorável à inclusão* da substância **ATOMOXETINA na Lista – A3** (Lista das substâncias psicotrópicas) da Portaria SVS/MS N°.344 de 12 de maio de 1998 e de suas atualizações.

³ http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2007/021411s004s012s013s015s0211bl.pdf

⁴ http://www.nps.org.au/health_professionals/publications/nps_radar/2007/july_2007/atomoxetine

⁵ <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/PostmarketDrugSafetyInformationforPatientsandProviders/ucm124391.htm>

⁶ <http://en.wikipedia.org/wiki/Atomoxetine>

⁷ <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s16240e/s16240e.pdf>