

Nota Técnica nº. 007 - CPCON/GFIMP/GGIMP/ANVISA

Brasília, 10 de maio de 2011

Assunto: Inclusão da substância **asenapina** 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 nº. 223 - COPEM/GESEF/GGMED/ANVISA de 24 de março de 2011 que solicita posicionamento Coordenação de Produtos Controlados - CPCON sobre a possibilidade de inclusão da substância **asenapina** 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 **asenapina** na Lista -C1 (Lista das outras substâncias sujeitas a controle especial) 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 nº. 133 - COPEM/GESEF/GGMED/ANVISA de 11 de março de 2010, apresentamos os seguintes esclarecimentos:

1. A Asenapina, nome químico: (3aR,12bR)-rel-5-cloro-2,3,3a,12b-tetrahidro-2-metil-1H-Dibenz[2,3:6,7]oxepino[4,5-c]pirrol, N° CAS: 65576-45-6, fórmula molecular: C₁₇H₁₆ClNO, é um agente antipsicótico grupo químico dibenzoxepinopirrol com afinidade antagonista dos receptores dopaminérgicos, serotoninérgicos, α- adrenérgicos e histamínicos. Acredita-se que o mecanismo de ação de asenapina, assim como de outros antipsicóticos atípicos, é mediado pela combinação da atividade antagonista dos receptores 5-HT_{2a} e D₂.^{1,2}

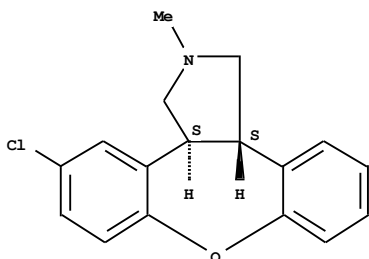


Figura 1 – fórmula estrutural da asenapina

¹ http://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/summary/summary.cgi?sid=740601&loc=es_rss

² Assessment report - International Nonproprietary Name: asenapine - Evaluation of Medicines for Human Use
http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/001177/human_med_001379.jsp&murl=menus/medicines/medicines.jsp&mid=WC0b01ac058001d125

2. O medicamento Saphris[®] possui como princípio ativo o sal meleato de asenapina. Essa substância é indicada para o tratamento de episódios maníacos associados com distúrbio bipolar do tipo I, conforme consta nas indicações do medicamento Sycrest[®] registrado no EMEA (Europe Medicine Agency).³

3. As reações adversas mais comuns relatadas pelos pacientes nos ensaios clínicos no tratamento para a esquizofrenia com maleato de asenapina foram a incapacidade de permanecer sentado ou imóvel (acatisia), diminuição da sensibilidade oral (hipoestesia oral) e sonolência (sonolência).⁴

4. As reações adversas mais comuns relatadas pelos pacientes nos ensaios clínicos utilizando maleato de asenapina para tratar o transtorno bipolar foram sonolência, tonturas, distúrbios do movimento que não seja aumentar a acatisia e peso.⁴

5. Quanto ao âmbito regulatório, a asenapina encontra-se aprovada no FDA desde agosto de 2009 e no EMEA desde setembro de 2010.

6. Não foram encontrados dados pós-registro no FDA e no EMEA.

7. 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 **asenapina na Lista -C1** (Lista das outras substâncias sujeitas a controle especial) da Portaria SVS/MS N^o.344 de 12 de maio de 1998 e de suas atualizações.

³ http://www.ema.europa.eu/docs/pt_PT/document_library/EPAR_-_Summary_for_the_public/human/001177/WC500096896.pdf

⁴ <http://www.medicalnewstoday.com/articles/160782.php>