

NOTA TÉCNICA Nº 20/2025/SEI/GFARM/GGMON/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.912090/2025-91

Solicitação de adoção de medidas em relação ao risco à saúde pública associado ao uso de antagonistas dos receptores muscarínicos (parassimpaticolíticos)

1. Relatório

Trata-se de manifestação à Carta do Dr. Eng. Pawet Wajss que solicita a adoção de medidas em relação ao risco à saúde pública associado ao uso de antagonistas dos receptores muscarínicos (parassimpaticolíticos).

2. Análise

A farmacovigilância é a ciência e as atividades relativas à detecção, avaliação, compreensão e prevenção de efeitos adversos ou quaisquer problemas relacionados ao uso de medicamentos. Na avaliação e compreensão de relatos de eventos adversos, a avaliação de causalidade é uma etapa que visa determinar a real relação entre o evento adverso e o produto suspeito e que considera diversas variáveis, como as características pessoais, comorbidades, medicamentos em uso concomitante, hábitos de vida, doenças prévias, entre outras.

Dentre os relatos de eventos adversos aos medicamentos encontram-se as suspeitas de reações adversas a medicamentos, as suspeitas de inefetividade e os erros de medicação, os quais constituem um dos principais instrumentos de trabalho da Gerência de Farmacovigilância (GFARM). Destaca-se que as reações adversas a medicamentos fazem parte do risco associado ao uso de qualquer medicamento. Deve-se ter em

mente, portanto, que para qualquer medicamento existe um risco associado ao seu consumo. Como as reações adversas fazem parte do risco associado ao consumo de um medicamento, em regra, não é possível antecipar as situações em que, por conta das reações adversas, o uso de um medicamento é aconselhável ou não. Em princípio, uma reação adversa a medicamento não implica necessariamente em um problema com um determinado medicamento. Reações adversas, descritas ou não, podem ocorrer com o uso de qualquer medicamento e não estão necessariamente relacionadas a qualquer desvio de qualidade do produto.

A GFARM trabalha no monitoramento dos medicamentos registrados no país por meio da avaliação contínua do perfil benefício-risco inerentes ao seu uso. Ressalte-se que um importante fator limitante no processo de vigilância pós-mercado está na conhecida subnotificação e na baixa qualidade das notificações recebidas pela vigilância sanitária.

Feitas estas considerações, e com base nas informações da Carta do Dr. Eng. Pawet Wajss, em que o grupo de medicamentos antagonistas dos receptores muscarínicos (parassimpaticolíticos) que inclui **atropina, tropicamida e ciclopentolato**, indicam que o uso dessas substâncias pode levar a um risco significativo de danos à retina devido à exposição à radiação solar nos casos de dilatação pupilar, informamos que foi realizada no dia 28/04/2025 uma pesquisa no Vigilyze, banco de dados mundial e não foi possível comprovar esta informação. Após avaliação dos dados do Vigilyze podemos evidenciar que, embora haja casos registrados de distúrbios visuais graves para esses medicamentos como cegueira ou perda de visão, não é possível estabelecer causalidade entre os medicamentos e estes eventos adversos ocorridos após a exposição solar, necessitando de estudos mais robustos quanto a isto.

Destacamos, ainda, que na conclusão/recomendação do artigo mencionado do Dr. Eng. Pawet Wajss, ele mesmo constata que estudos controlados em larga escala são necessários para investigar possíveis lesões na retina do olho dilatado quando afetado pela radiação solar e que, devido ao acesso limitado aos procedimentos e resultados dos ensaios clínicos, não há possibilidade de verificar se tais perigos já foram estudados.

Para finalizar, informamos que em pesquisas às bulas

dos medicamentos referentes à essas substâncias (tropicamida - Mydriacyl®), ciclopentolado (Cicloplégico®) e atropina (Atropina®), estas não trazem informações sobre possível cegueira ou perda de visão após exposição à luz solar decorrente do uso desses medicamentos. Foi consultada também as bulas de medicamentos em outros países e não foi encontrada esta informação.

3. Conclusão

Diante do exposto, entendemos que os dados encontrados no momento não são suficientes para a adoção de medida sanitária com relação às substâncias citadas.

São necessários estudos específicos para investigar possíveis danos visuais após o uso de medicamentos antagonistas dos receptores muscarínicos (parassimpaticolíticos) que inclui **atropina, tropicamida e ciclopentolato** quando afetado pela radiação solar para comprovação desta condição.



Documento assinado eletronicamente por **Viviane Vilela Marques Barreiros, Gerente-Geral de Monitoramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária**

Substituto(a), em 29/04/2025, às 17:56, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Flavia Neves Rocha Alves, Gerente de Farmacovigilância**, em

30/04/2025, às 09:41, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3564885** e o código CRC **0C6E6B7B**.