



Ministério da Saúde

boletim de FARMACOVIGILÂNCIA

VOLUME 6 - NÚMERO 4 - 4º TRIMESTRE 2002



infarmed
Instituto Nacional
da Farmácia
e do Medicamento



MINISTÉRIO DA SAÚDE

Ácido Acetilsalicílico e Salicilatos: Síndrome de Reye

Em Portugal, os medicamentos contendo ácido acetilsalicílico ou salicilatos como substância activa só podem ser adquiridos em farmácias, existindo especialidades farmacêuticas sujeitas e não sujeitas a receita médica.

A informação dos Resumos das Características dos Medicamentos e Folhetos Informativos tem vindo a ser actualizada, por forma a recomendar a não utilização destes medicamentos a crianças com menos de 12 anos, com o objectivo de prevenir a ocorrência de síndrome de Reye.

A síndrome de Reye é extremamente rara mas potencialmente fatal, conduzindo à insuficiência hepática e lesão cerebral. Ocorre maioritariamente em crianças com menos de 5 anos, com um pequeno número de casos entre os 6 e 11 anos e sendo extremamente rara entre os 12 e os 15 anos. Os dados existentes sugerem que a síndrome de Reye pode estar associada à administração de ácido acetilsalicílico ou salicilatos em crianças que apresentem situações febris, nomeadamente de origem viral, embora se possa igualmente manifestar na ausência daquela associação.

Em 1986, no Reino Unido, foi interdita a sua utilização em crianças com menos de 12 anos, excepto por indicação médica. Uma das principais razões que levou a esta medida foi a existência de alternativas terapêuticas disponíveis, como o paracetamol e o ibuprofeno. Na sequência desta medida verificou-se uma diminuição significativa na incidência de síndrome de Reye, ocorrendo a maioria dos casos na faixa etária superior aos 12 anos. Recentemente, o Comité de Segurança de Medicamentos do Reino Unido recomendou "a não administração destes medicamentos a crianças com menos de 16 anos, sem que tenham sido prescritos pelo médico". A nível Europeu não é consensual a idade antes da qual deva ser restringida a sua administração, mantendo-se o Infarmed a acompanhar este assunto.

Até à data, não foram recebidas pelo Infarmed quaisquer notificações de síndrome de Reye associadas à utilização de ácido acetilsalicílico e salicilatos. De qualquer forma, tem vindo a ser solicitado aos titulares de Autorização de Introdução no Mercado das formulações não sujeitas a receita médica a

introdução da informação de que estes medicamentos não devem ser administrados a crianças com menos de 12 anos.

2002/Out

Nimesulida: Hepatotoxicidade

Em Portugal, desde 1993 foram recebidas pelo Sistema Nacional de Farmacovigilância 75 notificações de reacções adversas relacionadas com nimesulida, 18 das quais relativas a hepatotoxicidade. Isto num universo calculado de 366,59 milhões de tratamentos diários consumidos durante este período. A existência de outros factores como patologias e/ou medicação concomitantes (ex.: amoxicilina + ácido clavulânico) condicionou, na maioria dos casos, o estabelecimento de uma relação causal.

Já em 1998-9 o Infarmed, na sequência de uma avaliação do perfil de segurança do medicamento, alertou para os riscos inerentes ao uso indiscriminado da nimesulida, tendo o RCM e o FI sofrido alterações e as apresentações pediátricas sido suspensas, situação que se mantém [vide: Vol.2 Nº3, 3º Trim. 1998; Vol. 3 Nº 2, 2º Trim. 1999].

Relembra-se:

- Os medicamentos contendo nimesulida são sujeitos a receita médica obrigatória.
- A duração do tratamento depende das indicações, não devendo, na dor aguda, exceder os sete dias.
- A nimesulida está contra-indicada em doentes com insuficiência hepática.
- Nos doentes idosos que necessitem de tratamento prolongado com nimesulida, deverão ser regularmente monitorizadas as funções hepática e renal.
- Na prescrição, é importante ter em atenção eventual medicação e patologias associadas.

2002/Mar

FICHA TÉCNICA | Directora: Dr.ª Regina Carmona Editor: Dr. Rui Pombal Apoio Editorial: Dr.ª Paula Roque Corpo Redactorial: Dr.ª Ana Araújo, Dr.ª Catarina Godinho, Dr.ª Cecília Lima, Dr.ª Cláudia Bicho, Dr.ª Cristina Rocha, Prof.ª Doutora Cristina Sampaio, Dr. Eugénio Teófilo, Dr.ª Fátima Vaz, Dr.ª Isabel Afonso, Dr.ª Isabel Vieira, Prof. Doutor Jorge Polónia, Dr.ª Paula Roque, Dr.ª M. Rosário Pereira Rosa, Dr. Pedro Marques da Silva, Dr.ª Regina Carmona, Dr.ª Sílvia Gomes, Dr.ª Sofia Borges, Prof. Doutor Vasco Maria; Conselho Consultivo: Dr. Faria Vaz, Dr.ª Ana M. Corrêa Nunes, Prof. Doutor J.M.G. Toscano Rico; Prof. Doutor Frederico José Teixeira; Prof. Doutor Jorge Gonçalves; Prof. Doutor J.M. de Sousa Pinto; Dr. J.C.F. Marinho Falcão; Prof.ª Doutora Rosário Brito Correia Lobato; Redacção e Administração: INFARMED-Instituto Nacional de Farmácia e do Medicamento, Parque de Saúde de Lisboa, Av. Brasil, Nº 53, 1749-004 Lisboa, Tel. 21 798 71 00, Fax. 21 798 73 16, correio electrónico: infarmed@infarmed.pt.; Design Gráfico: Gonçalo Tenreiro; Produção Gráfica: PROS - Promoções e Serviços Publicitários

Levofloxacinina: Tendinites e Ruptura de Tendões

A levofloxacinina é uma fluoroquinolona indicada no tratamento de adultos com infecções causadas por microrganismos sensíveis, nomeadamente sinusite aguda, exacerbação aguda de bronquite crónica, pneumonia da comunidade, infecções complicadas do tracto urinário e infecções da pele e tecidos moles.

As alterações de tendão são conhecidas como um **efeito adverso de classe das fluoroquinolonas**, podendo resultar em ruptura (ex: tendão aquiliano). Este efeito adverso é muito raramente associado à levofloxacinina, podendo ser bilateral e ocorrer dentro de 48 horas após o início da terapêutica. Em relação à tendinite/ruptura de tendão,

relembra-se:

- A levofloxacinina está contra-indicada em doentes com antecedentes de alterações de tendão relacionadas com a administração de fluoroquinolonas;
- O risco pode aumentar com a co-administração de corticosteróides;
- Os doentes idosos apresentam maior predisposição;
- Se se suspeitar de tendinite, o tratamento com levofloxacinina deve ser imediatamente interrompido e deve ser iniciado o tratamento apropriado.

2002/Nov

Estatinas: Reacções Adversas Musculares

As estatinas são um grupo de medicamentos utilizados como agentes hipocolesterolemiantes, em doentes com níveis de colesterolemia elevados e que não respondem adequadamente a uma dieta alimentar.

A maioria dos efeitos indesejáveis associados às estatinas são moderados e de curta duração. Contudo, algumas das alterações musculares a elas associadas podem ser graves. Os dados disponíveis sugerem que as alterações musculares (mialgia, miosite, rabdomiólise) são um **efeito de classe dose-dependente**, sendo a **rabdomiólise** uma reacção adversa rara mas potencialmente grave.

O Infarmed, de acordo com as recomendações do Grupo Europeu de Farmacovigilância, encontra-se a alterar actualmente os RCM e Folhetos Informativos destes medicamentos, de modo a incluir esta informação de segurança.

Isabel Brito Afonso

O Que Significam?!

AIM

Autorização de Introdução no Mercado

CPMP

Comité (Europeu) de Especialidades Farmacêuticas
(Committee of Proprietary Medicinal Products)

EMEA

Agência Europeia de Avaliação do Medicamento
(European Medicines Evaluation Agency)

FI

Folheto Informativo

RAM

Reacção Adversa Medicamentosa

RCM

Resumo das Características do Medicamento