

Segurança de Medicamentos

Antissépticos tópicos isentos de prescrição contendo clorexidina – avaliação do potencial risco de reações alérgicas graves (reações de hipersensibilidade)

A clorexidina é usada em medicamentos antissépticos tópicos isentos de prescrição médica, para eliminar as bactérias nocivas à pele e para reduzir o risco de infecção. Essa revisão de segurança foi impulsionada quando a agência de saúde Canadense (*Health Canada's-HC*) identificou casos publicados de reações alérgicas graves, incluindo anafilaxia, associadas ao uso de clorexidina tópica, durante o monitoramento de rotina dos produtos de saúde. A revisão de segurança da HC determinou que a clorexidina para uso tópico pode causar reações anafiláticas graves em certas condições, como quando usada na boca, lesões abertas e ainda antes ou durante uma cirurgia¹.

A clorexidina é um antisséptico e desinfetante bactericida ou bacteriostático de amplo espectro contra bactérias Gram negativas e Gram positivas. Clorexidina é encontrada sob a forma de solução, enxaguante e creme para desinfecção e limpeza de pele e lesões cutâneas, como géis, sprays e enxaguante bucal para infecções bucais, e para redução da placa bacteriana².

As monografias da agência referentes aos produtos antissépticos de higienização da pele já exigem que a rotulagem de produtos para limpeza das mãos contendo clorexidina incluam alertas contraíndicando o uso do produto em pessoas que são alérgicas ao princípio ativo. A agência Canadense vai trabalhar para atualizar as informações a respeito dos produtos na conclusão desta revisão¹.

A revisão de segurança foi feita para examinar a potencial ligação entre produtos tópicos antissépticos contendo clorexidina isentos de prescrição e reações alérgicas graves, e para determinar se há necessidade de exigências adicionais na rotulagem¹.

Sinais e sintomas de reações alérgicas graves, inclusive a anafilaxia, podem se manifestar, como urticária com edema da face, olhos, lábios, boca ou garganta; dificuldade de respirar; tensão na garganta ou rouquidão e desmaios. Uma reação anafilática é uma reação de hipersensibilidade grave e potencialmente fatal¹.

Os produtos contendo clorexidina isentos de prescrição médica são aplicados na pele como antissépticos, com intenção de reduzir o risco de infecção bacteriana. Até o momento da revisão, a agência Canadense recebeu 53 relatos de reações alérgicas graves com o uso de produtos contendo clorexidina isentos de prescrição. Destes, três eram de reações anafiláticas. Existem também relatos de casos publicados de reações alérgicas graves, incluindo anafilaxia, com o uso de produtos tópicos contendo clorexidina isentos de prescrição¹.

São conhecidos os riscos de reações alérgicas, incluindo anafilaxia, com produtos para uso por via oral e já estão incluídos nas informações de prescrição Canadenses. Reações alérgicas anafiláticas graves com produtos de uso tópico contendo clorexidina isentos de prescrição não são comuns¹.

As monografias de produtos de higienização da pele da agência já exigem que a rotulagem para produtos de uso tópico contendo clorexidina isentos de prescrição incluam aviso de alerta para minimizar o risco de reações alérgicas. A agência Canadense vai trabalhar na atualização das informações dos produtos com esses novos resultados. A agência continua a monitorar informações de efeitos adversos envolvendo clorexidina, assim como faz para todos os produtos no mercado Canadense, para

identificar e determinar perigos potenciais¹. A agência Canadense vai tomar as medidas adequadas e oportunas, se e quando quaisquer novos riscos para a saúde forem identificados¹.

No Brasil, a clorexidina pode ser encontrada em produtos para higienização como sabonetes e enxaguantes bucais registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) como cosméticos, e, em produtos registrados como medicamentos para assepsia da pele e de pequenos ferimentos, sob a forma de solução.

Em nosso país, há soluções antissépticas tópicas contendo clorexidina isentas de prescrição e que ficaram conhecidas pelo nome do medicamento de referência, o tradicional Merthiolate[®]. Também há enxaguantes bucais isentos de prescrição que meramente alertam para o uso somente sob recomendação do dentista, diferentemente do Canadá onde esses enxaguantes são comercializados somente sob prescrição.

Na bula dos medicamentos acima citados, há informação de contraindicação para pacientes que apresentem antecedentes de hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula. Também fornece informações de que reações adversas como prurido, urticária, inchaço no rosto ou nas mãos, inchaço ou formigamento na boca ou garganta, aperto no peito, dificuldade para respirar, podem ocorrer.

No caso de enxaguantes bucais com clorexidina, que são registrados como cosméticos, somente há na embalagem a informação de que

o produto não deve ser indicado para pessoas com hipersensibilidade ou conhecida resposta alérgica à clorexidina. Percebe-se a falta de informações referentes a possíveis reações anafiláticas graves, principalmente nos enxaguantes bucais que contêm clorexidina disponíveis no Brasil. Esses produtos são comercializados sem necessidade de prescrição. Ao ser feito o bochecho de forma inadequada, o produto pode ser inclusive engolido pelo paciente.

Recomenda-se que os profissionais da saúde e pacientes notifiquem qualquer suspeita de reação adversa a medicamento à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, por meio do Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária (Notivisa), disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>

Referências bibliográficas

1. Topical Antiseptic Non-Prescription Chlorhexidine Products - Assessing the Potential Risk of Serious Allergic Reactions (hypersensitivity reactions). [acesso em 26 Set 2016]. Disponível em: <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/reviews-examens/chlorhexidine-eng.php>
2. Sweetman S (Ed), Martindale: The Complete Drug Reference. London: The Royal Pharmaceutical Society of Great Britain. Electronic version, Truven Health Analytics, Greenwood Village, Colorado, USA. [acesso em 26 Set 2016]. Disponível em: <http://www.micromedexsolutions.com/>
3. Cosmed Industria de Cosméticos e Medicamentos. Bula do medicamento Merthiolate[®]. In: Bulário Eletrônico Anvisa. [acesso em 26 Set 2016]. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula_frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=15372682016&pIdAnexo=3303353