

Segurança de Medicamentos

Paracetamol e risco de reações cutâneas graves

A agência norte-americana *Food and Drug Administration* (FDA) divulgou aos profissionais da saúde e pacientes que o uso de paracetamol está associado com risco de reações cutâneas raras, porém graves. Paracetamol é um analgésico e antipirético comumente empregado e presente em muitos medicamentos sujeitos ou não a prescrição médica. As reações cutâneas que motivaram o alerta, Síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), Necrólise Epidérmica Tóxica (NET) e Pustulose Exantemática Aguda Generalizada (PEAG), podem ser fatais^{1,2}.

Os problemas geralmente começam com sintomas semelhantes aos da gripe, seguidos por sinais como erupções cutâneas, bolhas e danos extensos à superfície da pele. A recuperação pode levar semanas ou meses, e possíveis complicações incluem cicatrizes, alterações na pigmentação da pele, cegueira e danos aos órgãos internos. É importante destacar que as reações de hipersensibilidade - inclusive os casos graves, como a SSJ, a NET e a PEAG - podem ocorrer em qualquer paciente, mesmo naqueles que nunca manifestaram nenhum problema em usos anteriores do paracetamol. Deve-se observar ainda que outros medicamentos usados para tratar a febre e a dor - como a dipirona, o ibuprofeno e o naproxeno - também podem causar reações cutâneas graves, como a SSJ².

Revisão

Essa nova informação resulta da revisão da base de dados da FDA, *Adverse Events Re-*

porting System (FAERS), e da avaliação de casos de reações cutâneas graves associadas ao uso de paracetamol publicados na literatura científica internacional. É difícil determinar com que frequência essas reações ocorrem em razão da ampla utilização do paracetamol, das diferenças no uso entre indivíduos (ocasional *versus* contínuo) e do longo período de tempo em que o medicamento se encontra no mercado. No entanto, parece ser rara a ocorrência desses eventos adversos¹.

Recomendações

Os profissionais da saúde devem estar cientes desse risco, considerando o paracetamol e qualquer medicamento que o contenha, ao avaliar pacientes com reações cutâneas com plausível relação causal com tratamento farmacológico. Todo paciente que desenvolver exantema (*rash* cutâneo) ou outra reação, enquanto estiver usando paracetamol ou outro analgésico ou antipirético, deverá interromper o uso do medicamento e procurar auxílio médico. A pessoa que tenha apresentado uma reação cutânea grave com paracetamol não deverá tomar o medicamento novamente e deverá entrar em contato com um profissional da saúde para discutir uma alternativa terapêutica para o alívio da febre e da dor^{1,2}.

No Brasil, o medicamento de referência que contém paracetamol isolado é o Tylenol®, fabricado por Johnson & Johnson do Brasil, porém, há diversos medicamentos similares,

genéricos e outros produtos apresentados em combinações fixas.

O paracetamol é analgésico e antipirético isento de prescrição para a maioria de suas apresentações, conforme a RDC 138/2003, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)³. Dessa forma, o farmacêutico deve ter sua atenção redobrada ao prescrever e dispensar paracetamol, informando ao paciente sobre a possibilidade do surgimento de reações adversas graves.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) esclarece que, até a publicação de seu alerta [julho de 2013], não houve geração de sinal de risco sanitário, no banco de dados do sistema de notificação da agência, relacionado ao uso do paracetamol e à ocorrência das reações cutâneas graves mencionadas neste alerta².

A Anvisa reforça ainda a necessidade da promoção do uso seguro e racional de medicamentos e solicita aos profissionais da saúde que notifiquem especialmente as suspeitas de reações adversas graves a qualquer

medicamento pelo sistema NOTIVISA, disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>.

Para obter mais informações sobre reações de hipersensibilidade aos medicamentos, acesse a publicação Cebrim Informa n.º 06, disponível no sítio do Cebrim/CFF: <http://www.cff.org.br>.

Referências bibliográficas

1. United States of America. Food and Drug Administration. Safety Alerts for Human Medical Products - Acetaminophen: Drug Safety Communication - Association with Risk of Serious Skin Reactions [Internet]. [acesso em: 01.10.2013]. Disponível em: <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm363519.htm>
2. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Alerta SNVS/Anvisa/Nuvig/Gfarm n.º 07, de 9 de agosto de 2013. [acesso em: 07.07.2014]. Disponível em: <http://s.anvisa.gov.br/wps/s/r/cl90>
3. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. RDC n.º 138 - Determina Lista de Grupos e Indicações Terapêuticas Especificadas isentas de prescrição. [acesso em 09.10.2013]. Disponível em: <http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=623862>