

Uso de salicilatos em infecções virais aumenta o risco de Síndrome de Reye

Estamos em um momento de pandemia da Influenza A e ainda no período de ocorrência de gripe comum (Influenza Sazonal). Por este motivo, os pais e profissionais da saúde devem ficar atentos para a não utilização de medicamentos contendo ácido acetilsalicílico, em crianças e adolescentes em especial, para o alívio dos sintomas associados às infecções virais.

Em relação à infecção pelo vírus H1N1- Influenza A - pode apresentar uma série de sintomas, tais como: febre, tosse, dor de garganta, dor de cabeça, dores no corpo, calafrios e cansaço. A severidade da doença pode variar de média a grave, podendo causar pneumonia, dificuldade respiratória e morte. Estes sintomas não são relacionados com a Síndrome de Reye e não deve ser tratados com o uso de salicilatos.

A causa da Síndrome de Reye ainda não é conhecida. Entretanto, estudos demonstraram que o uso de medicamentos que contêm ácido acetilsalicílico no tratamento de doenças virais aumenta o risco de seu desenvolvimento.

Medicamentos sintomáticos para a Gripe por vírus:

O ácido acetilsalicílico pertence à classe dos salicilatos, um grupo de fármacos antiinflamatórios não esteróides com propriedades analgésicas, antipiréticas e antiinflamatórias. É utilizado para o alívio sintomático da dor e da febre e um dos salicilatos mais utilizados no mundo. Também é usado nos distúrbios inflamatórios agudos e crônicos, tais como artrite reumatóide, osteoartrite e espondilite anquilosante. Além disso, o medicamento inibe a agregação plaquetária, bloqueando a síntese do tromboxano A2 nas plaquetas, possuindo várias indicações relativas ao sistema vascular.

O uso de salicilatos está contra-indicado nos casos de indivíduos com asma, úlcera, gastrite, insuficiência renal ou hepática e sangramentos. Seu uso para alívio dos sintomas da gripe deve ser evitado em crianças, porque ele está associado com o aumento de risco para o desenvolvimento da Síndrome de Reye.

Os princípios-ativos ácido acetilsalicílico (AAS), acetilsalicilato de lisina e salicilamida são salicilatos disponíveis no Brasil como analgésicos e antitérmicos.

Síndrome de Reye:

A Síndrome de Reye (SR) é uma doença rara e grave, que normalmente ocorre em crianças com idades entre 4 e 12 anos, embora possa ocorrer em qualquer faixa etária. A doença afeta todos os órgãos do corpo, sendo mais prejudicial ao cérebro e ao fígado, por causar um aumento agudo de pressão dentro do cérebro e, freqüentemente, acúmulos volumosos de gordura nos demais órgãos.

A SR é definida como uma enfermidade de segunda fase, pelo fato de ocorrer com qualquer infecção viral prévia, incluindo a Influenza A (H1N1), mas com sua freqüência aumentada após exposição a medicamentos contendo salicilatos.

A síndrome pode ocorrer durante a recuperação de uma infecção viral ou pode desenvolver-se 3 a 5 dias após o início da virose. Seus sintomas incluem: vômito recorrente ou persistente, letargia, mudanças de personalidade como irritabilidade ou agressividade, desorientação ou confusão, delírio, convulsões e perda da consciência, exigindo assistência médica imediata. Os sintomas da SR não seguem um padrão típico, como por exemplo, vômitos nem sempre ocorrem

Recomendações:

Pacientes com sintomas de gripe devem seguir as seguintes recomendações:

- Evitar a automedicação e não aceitar indicações de leigos para o tratamento sintomático da gripe;

- Checar na embalagem e na bula os princípios-ativos dos medicamentos utilizados para ter certeza de que estes não contêm salicilatos (AAS, acetilsalicilato de lisina e salicilamida);
- Febres e dores podem ser tratadas com paracetamol, ibuprofeno, naproxeno, dipirona ou outros antiinflamatórios não-esteróides (não salicilatos), mediante indicação de um farmacêutico (para medicamentos isentos de prescrição) ou consulta médica;
- Os cuidados indicados, especialmente no caso de crianças menores de 2 anos, podem incluir a utilização de um umidificador e de um aspirador nasal para auxiliar na limpeza das secreções nasais;
- Caso haja suspeita de infecção de Influenza A (H1N1), procurar o posto de saúde mais próximo imediatamente;
- Menores de 18 anos de idade é contra-indicado o uso de salicilatos em casos suspeitos ou confirmados de infecção por vírus influenza, por causa do risco de desenvolvimento da Síndrome de Reye.

Na busca pela promoção do uso correto e seguro dos medicamentos, a Gerência de Farmacovigilância divulga essa informação e solicita que:

- Aos profissionais de saúde que orientem os pacientes e notifiquem a suspeita desta grave reação adversa (e todas as suspeitas de reação adversa grave a qualquer medicamento ou aquela que não esteja descrita na bula) por meio do [NOTIVISA](#);
- Aos usuários de medicamentos que procurem orientação de um profissional da saúde em caso de dúvidas ou efeitos adversos.

A contribuição de todos é fundamental na constituição do sistema de monitorização dos medicamentos comercializados no País, pois o acúmulo de informações norteia as ações regulatórias no mercado farmacêutico brasileiro.

Referências Consultadas:

- [Centers for Disease Control and Prevention – CDC](#) - (acessado em 24/06/2009)
- [National Reye's Syndrome Foundation](#) - (acessado em 24/06/2009)
- Goodman & Gilman. As Bases Farmacológicas da Terapêutica, 11ª edição.
- [Protocolo de Manejo Clínico e Vigilância Epidemiológica de Influenza](#) - (acessado em 08/07/2009)

Recomendações sobre o uso de oseltamivir (Tamiflu®) durante a gravidez

As mulheres grávidas são uma preocupação quanto ao uso do Tamiflu®, uma vez que não existem dados suficientes do uso do oseltamivir nessas pacientes para permitir uma avaliação mais adequada quanto ao potencial do medicamento em causar malformações fetais ou toxicidade fetal em humanos.

Entretanto, as mulheres grávidas estão incluídas nos grupos de risco para infecção por Influenza H1N1 (gripe suína) devido ao fato de apresentarem um risco maior para as complicações advindas dessa doença.

Desta forma, a gravidez não deve ser considerada uma contra-indicação no cenário atual.

A Anvisa ratifica a [informação](#) divulgada pelo Ministério da Saúde de que o oseltamivir deve ser utilizado por esse grupo de mulheres apenas se o benefício justificar o risco potencial para o feto. Neste caso, a avaliação benefício-risco deverá ser feita pelo médico responsável.

Além disso, a Agência faz as seguintes recomendações, se o oseltamivir realmente vir a ser administrado durante a gravidez:

- A paciente deverá ter sua gravidez monitorada até o nascimento da criança, pelo profissional prescritor (atendimento em nível ambulatorial) e pelo serviço de saúde (período de internação), quanto ao aparecimento de possíveis eventos adversos ao medicamento. Recomenda-se uma avaliação clínica pelo menos nas primeiras 48 horas e 30 dias após o uso da primeira dose do oseltamivir e em até 30 dias pós-parto. Outras avaliações podem ficar a critério do médico responsável.
- Para permitir a identificação de possíveis efeitos teratogênicos, os dados da paciente deverão ser registrados na ficha de notificação da doença e, no tempo previsto para o parto, a mãe deverá ser contatada e se procederá a uma avaliação clínica da criança recém-nascida.
- As suspeitas de reações adversas ocorridas em qualquer momento da gravidez, incluindo no nascimento da criança, devem ser notificadas por meio do sistema [Notivisa](#).

A Anvisa solicita aos profissionais de saúde que, além dos eventos adversos relacionados à gravidez, notifiquem todas as suspeitas de reações adversas ao oseltamivir (ou a qualquer medicamento) por meio do [Notivisa](#).

Referências consultadas:

[Centers for Disease Control and Prevention – CDC](#)

[Protocolo de Manejo Clínico e Vigilância Epidemiológica de Influenza](#)

Bula – Tamiflu® fosfato de oseltamivir – Roche

Farmacovigilância intensiva para el manejo seguro de la medicación durante la Pandemia 2009 de Influenza A (H1N1) – Gobierno de la provincia de Santa Fe y Organización Panamericana de la Salud/ ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD.

O uso do oseltamivir (Tamiflu®) em crianças menores de 1 ano de idade

Apesar de a segurança e a eficácia do Tamiflu® (fosfato de oseltamivir) em crianças menores de 1 ano de idade ainda não terem sido estabelecidas (e, por este motivo, a bula do medicamento informar sobre sua contra-indicação), a Anvisa reconhece seu possível benefício e orienta aos médicos que, ao prescreverem o produto a esse grupo etário, sigam o que está definido no [protocolo](#) do Ministério da Saúde, ou seja, a decisão sobre o uso do oseltamivir deve ser tomada em conjunto com a autoridade sanitária local.

Considerando que a influenza apresenta altas taxas de morbidade e mortalidade em bebês, há, segundo o [Center of Disease Control](#) (CDC), indícios de que este grupo etário possa beneficiar-se do tratamento com o oseltamivir. Além disso, dados limitados de segurança sobre o uso do medicamento para tratar a influenza sazonal no 1º ano de vida sugerem que os eventos adversos graves são raros.

Neste sentido, a Agência divulga as recomendações quanto à dose divulgadas pelo CDC para o tratamento antiviral com oseltamivir em crianças abaixo de 1 ano:

Idade	Dose recomendada de tratamento para 5 dias
< 3 meses	12mg duas vezes ao dia
3-5 meses	20mg duas vezes ao dia
6-11 meses	25mg duas vezes ao dia

Uma vez que não há informações suficientes para estabelecer o uso do oseltamivir em crianças com menos de 1 ano, incluindo dados sobre doses e reações adversas, a Anvisa recomenda que os pacientes sejam monitorados cuidadosamente quanto a possíveis eventos adversos ao medicamento.

- O paciente deverá ser acompanhado, pelo profissional prescritor (atendimento em nível ambulatorial) e pelo serviço de saúde (período de internação), quanto ao aparecimento de possíveis eventos adversos ao medicamento. Recomenda-se uma avaliação clínica nas primeiras 48 horas e 30 dias após o uso da primeira dose do oseltamivir.

- As suspeitas de reações adversas ocorridas no pós-uso do oseltamivir devem ser notificadas por meio do sistema [Notivisa](#) pelos profissionais da saúde.

A Anvisa solicita aos profissionais de saúde que notifiquem todas as suspeitas de reações adversas ao oseltamivir (ou a qualquer medicamento) nesses pacientes por meio do [Notivisa](#).

Referências consultadas:

[Centers for Disease Control and Prevention – CDC](#)

[Protocolo de Manejo Clínico e Vigilância Epidemiológica de Influenza](#)

Bula – Tamiflu® fosfato de oseltamivir – Roche

Farmacovigilância intensiva para el manejo seguro de la medicación durante la Pandemia 2009 de Influenza A (H1N1) – Gobierno de la provincia de Santa Fe y Organización Panamericana de la Salud/ ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD.