

# ALERTA

## Farmacovigilância

Dr Jackson C. Rapkiewicz

Dra Rafaela Grobe

Farmacêuticos do Centro de Informação sobre Medicamentos

## PARACETAMOL ASSOCIADO A REAÇÕES DERMATOLÓGICAS GRAVES

Dr Jackson C. Rapkiewicz

Dra Rafaela Grobe

Farmacêuticos do Centro de informação sobre Medicamentos

**A**gência reguladora *Food and Drug Administration* (FDA) informou no início de agosto que o uso do paracetamol tem sido associado a casos raros de reações dermatológicas graves como Síndrome de Stevens-Johnson, Necrólise Epidérmica Tóxica e Pustulose Generalizada Exantemática Aguda. O alerta foi publicado após uma revisão das notificações de eventos adversos recebidos pela agência.

Segundo o FDA, as reações adversas podem ocorrer quando o paciente utiliza o paracetamol pela primeira vez ou em qualquer momento durante o uso. A recomendação é de que as pessoas suspendam a administração e procurem atendimento médico caso constatem o aparecimento de reações dermatológicas. Outro conselho é que o paciente que tenha vivenciado reações cutâneas sérias com o paracetamol não utilize novamente o medicamento e procure informação sobre alternativas com um profissional da saúde.

Vários fatores dificultam a determinação da frequência com que as reações dermatológicas graves ocorrem

com o paracetamol, entre elas seu amplo uso e diferenças na administração (ex: alguns pacientes utilizam o fármaco de forma ocasional, enquanto outros fazem uso contínuo). Estima-se, contudo, que a ocorrência de Síndrome de Stevens-Johnson, Necrólise Epidérmica Tóxica e Pustulose Generalizada Exantemática Aguda seja rara.

O FDA está requisitando aos fabricantes de medicamentos sujeitos a prescrição contendo paracetamol que incluam nas bulas um alerta sobre os riscos de reações dermatológicas graves. Alterações semelhantes também devem ser solicitadas aos fabricantes de medicamentos isentos de prescrição.

Sobre estas ocorrências, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária informou que até o momento não houve geração de sinal de risco sanitário em seu banco de notificações. A agência reforça, entretanto, que suspeitas de reações adversas (principalmente as graves) sejam notificadas através do sistema Notivisa.



Exemplo de reação cutânea grave: Paciente apresentando Pustulose Generalizada Exantemática Aguda associada ao uso do diltiazem. Fonte: SERRÃO, V.; CALDAS LOPES, L.; CAMPOS LOPES, J.M.; LOBO, L.; FERREIRA, A. Pustulose Generalizada Exantemática Aguda associada ao diltiazem. *Acta Med Port*, v. 21, 2008.

### REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Anvisa alerta para o risco de reações cutâneas graves associadas ao uso do paracetamol. Disponível em: <<http://s.anvisa.gov.br/wps/s/r/cl90>>. Acesso em 21 ago. 13.

FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. FDA drug safety communication: FDA warns of rare but serious skin reactions with the pain reliever/fever reducer acetaminophen. Disponível em: <<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm363041.htm>>. Acesso em 07 ago. 13.

LOWES, R. Acetaminophen poses risk for rare but fatal skin reactions. Disponível em: <<http://www.medscape.com/viewarticle/808807>>. Acesso em 07 ago. 13.

**CIM**



formando