

A OTOTOXICIDADE COMO REAÇÃO ADVERSA A MEDICAMENTOS: UMA ANÁLISE NO SISTEMA VIGIMED

RUBÉN BRENO MATOS CARVALHO¹; DRA. MARKENIA KELIA SANTOS ALVES MARTINS²

INTRODUÇÃO

O medicamento é um insumo utilizado no tratamento de diversas condições clínicas, no âmbito ambulatorial e hospitalar, e o seu uso irracional pode proporcionar o surgimento de Reações Adversas a Medicamentos (RAM), constituindo-se um grave problema de saúde pública. As RAMs, são definidas como uma resposta indesejável, prejudicial e não intencional associado ao uso de medicamentos em doses usuais para fins de profilaxia, tratamento e diagnóstico. Entretanto, inúmeros fatores podem favorecer a ocorrência de RAMs, como comorbidade, idade, sexo, entre outros; e a sua identificação pode ser perceptível ou não, exigindo uma maior atenção dos profissionais de saúde na prevenção e detecção. Entre as diversas reações adversas podemos destacar a ototoxicidade, caracterizada como um dano ao aparelho vestibular, através da exposição de substâncias químicas, provocando perda auditiva e/ou zumbido, podendo ser transitório ou definitivo. Contudo, comunicar e monitorar a ocorrência desses eventos é essencial para a promoção do uso racional de medicamentos e da segurança do paciente. Nesse sentido os órgãos regulatórios de cada país usam os métodos e atividades de farmacovigilância, uma ciência que visa identificar, monitorar e avaliar a ocorrência das RAMs que são notificadas, seja por profissionais de saúde e cidadãos. No Brasil os sistemas on-line de farmacovigilância da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), como o Vigimed, recebem as notificações de evento adverso de medicamentos e vacinas (reação adversa, erros de medicação, intoxicação, etc) e promovem uma investigação de causalidade dos casos notificados, proporcionando informações sobre a segurança dos insumos farmacêuticos.

OBJETIVO

O presente resumo visa analisar as notificações de ototoxicidade como reação adversa a medicamentos e verificar os fármacos atribuídos a esse evento no sistema Vigimed.

METODOLOGIA

Para análise das notificações de ototoxicidade como reação adversa, foi acessado o painel de farmacovigilância do Vigimed, presente no site da ANVISA, usando o filtro “Evento Adverso por PT”, e a busca dos medicamentos associados a essa RAM, foi usado o filtro “Princípio Ativo”. Após a tabulação dos medicamentos, estes foram agrupados em classes farmacológicas e posteriormente quantificado o número de notificações. Também foi analisado outros indicadores, como: notificação por estado, tipo de notificador e o total de notificações por ano. As notificações analisadas são de janeiro de 2018 a 02 abril de 2023.

RESULTADOS

¹ Discente do curso de Bacharelado em Farmácia no Centro Universitário Ateneu.

² Professora e coordenadora do curso de Bacharelado em Farmácia no Centro Universitário Ateneu.

Entre janeiro de 2018 a 02 de abril de 2023, o sistema VigMed recebeu 155.401 notificações de fármacos e vacinas, sendo 20 destas associadas a ototoxicidade. Destes 20 fármacos notificados por causarem ototoxicidade, a maioria (45%; 9/20) foram relacionadas aos antibióticos e antifúngicos, sendo os demais fármacos notificados da classe dos antineoplásicos (40%; 8/20), glicocorticoides (5%; 1/20), diuréticos (5%; 1/20) e imunobiológicos (5%; 1/20). Dentre os 9 antimicrobianos reportados por ototoxicidade, o sistema VigMed recebeu 24 notificações, a maioria foi relacionada ao aminoglicosídeo amicacina (6/24), e os demais fármacos notificados desta classe foram meropenem (4/24), micafungina (4/24), levofloxacino (3/24), linezolina (3/24), polimixina (3/24), sulfametoxazol + trimetoprima (3/24) e vancomicina (1/24). Quanto a classe dos antineoplásicos foram reportadas 12 notificações, a cisplatina (5/12) foi o mais frequentemente notificado, seguido da ciclofosfamida (1/12), doxorubicina (1/12), etoposídeo (1/12), fluorouracil (1/12), fulvestranto (1/12), ribociclibe (1/12) e tamoxifeno (1/12). A única notificação relacionada aos glicocorticoides foi o fármaco fluticasona (1/1) e nos diuréticos, a furosemida (1/1). Por fim o tozinameran foi o fármaco notificado dentre os imunobiológicos. Quanto aos estados notificadores, observou-se uma concentração nas regiões sudeste e nordeste, sendo o estado de São Paulo (7/20) com o maior número de notificações, seguido por Rio Grande do Norte (03/20), Rio de Janeiro (2/20), Bahia (1/20), Ceará (1/20) e Minas Gerais (1/20). Contudo, 5 notificações foram feitas exclusivamente pela indústria farmacêutica, não constando no painel a localização estadual da empresa. No que concerne a entrada das notificações no sistema VigMed a maioria veio dos serviços de saúde (11/20), seguido das empresas farmacêuticas (07/20) e pacientes e profissionais de saúde (2/20). Já o tipo de notificador teve-se o farmacêutico (12/20) como principal profissional reportador, seguido por médicos (3/20), outros profissionais de saúde (3/20) e consumidor (2/20). Por fim, o total de notificações por anos, sendo 2019 (1/20); 2020 (2/20); 2021 (9/20); 2022 (5/20) e 2023 (3/20), sendo o ano de 2021 o de maior entrada por ototoxicidade no sistema VigMed.

CONCLUSÃO

Os resultados deste estudo salientam uma subnotificação de suspeitas de RAM no sistema VigMed, o que acaba comprometendo a identificação dos sinais e as tomadas de decisões sobre os riscos e benefícios no uso dos medicamentos. Entretanto, estimasse que 5 a 10% das RAM sejam notificadas. Contudo, se faz necessário maiores iniciativas para a equipe multidisciplinar, sobretudo os profissionais de maior contato com o paciente, para o conhecimento das RAMs e consequente prevenção, detecção e notificação das suspeitas, visando o uso racional dos medicamentos e a segurança do paciente.

REFERÊNCIAS

- ANVISA. **VigiMed – o que é e como cadastrar**. [S.I], 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/vigimed/vigimed-saiba-mais>. Acesso em: 27 de outubro de 2024.
- ANVISA. **Boletim de Farmacovigilância nº 07: Subnotificação de suspeitas de reações adversas a medicamentos**. [S.I], 2019. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/ptbr/centraisdeconteudo/publicacoes/monitoramento/farmacovigilancia/boletins-de-farmacovigilancia/boletim-de-farmacovigilancia-no-07.pdf/view>. Acesso em: 27 de outubro de 2024.
- AMORA, Luciana de Albuquerque Salviano; *et al.* **Efeito da oxigenação hiperbárica em lesão ototóxica produzida pela amicacina em cobaias**. SciELO, 2013. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/bjorl/a/cVHMdqDGQgZdc8XfNLHR6Hb/?lang=pt>. Acesso em: 27 de outubro de 2024.
- DUARTE, Cláudia Cristina Jardim, *et al.* **Autorrelato de perda auditiva e zumbido no diagnóstico de ototoxicidade por antimonio de meglumina em pacientes tratados para leishmaniose tegumentar americana**. Plos One, 2024. Disponível em: <https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0296728>. Acesso em: 26 de outubro de 2024.
- GONELLA, Jennifer Midiani. **Análise de eventos adversos a medicamentos provenientes do sistema on-line brasileiro e o impacto global da pandemia da COVID-19 nas notificações**. Orientador: Fernanda Raphael Escobar Gimenes. 2023. Tese de doutorado. Universidade de São Paulo. 2023. Disponível em: https://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/22/22132/tde-10082023-075604/publico/Tese_Doutorado_JennifermGonella.pdf. Acesso em: 27 de outubro de 2024.
- MODESTO, Ana Carolina Figueiredo, *et al.* **Reações Adversas a Medicamentos e Farmacovigilância: Conhecimentos e Condutas de Profissionais de Saúde de um Hospital da Rede Sentinela**. SciELO, 2016. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rbem/a/vDghsCcrxz53RSVkd8wSYpF/?format=html&lang=pt#>. Acesso em: 26 de outubro de 2024.
- MOTA, Daniel Marques; VIGO, Álvaro; KUCHENBECKER, Ricardo de Souza. **Formulários de notificação de reações adversas a medicamento nos sistemas de farmacovigilância do Brasil e outros doze países latino-americanos: análise comparativa**. SciELO, 2021. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csc/a/KvhCqHb6c3HvYyFNWDvVk9b/?lang=pt>. Acesso em: 27 de outubro de 2024.
- PORTELA, Alyne da Silva, *et al.* **Prescrição médica: orientações adequadas para o uso de medicamentos?**. SciELO, 2010. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csc/a/Qh3sjFjWZLFJ7BLjN3NZH7z/?lang=pt>. Acesso em: 26 de outubro de 2024.