DIA A DIA

A partir deste número, dedicaremos um espaço do FARMACOTERAPÊUTICA para relatarmos questões que nos solicitam e que julgamos importantes no cotidiano, quer seja no hospital, na clínica ou na farmácia comunitária.

O caso que se segue está relacionado com uma reação adversa local produzida pelo diclofenaco, que já se encontra descrita na literatura:

Um paciente, sexo feminino, 40 anos, apresentou-se em um hospital com fratura no úmero esquerdo, sendo-lhe administrados os seguintes medicamentos:

- diclofenaco sódico (VOLTAREN ®) 75 mg de 12 em 12 horas (IM - braço direito).
- dipirona gotas (VO) de 6 em 6 horas (dose não informada).
- diazepam 10 mg comprimido (VO) 1 vez ao dia (22:00 hs).
- colagenase tópica na lesão (provocada pelo diclofenaco IM).

Após a aplicação de algumas doses do diclofenaco (não informado o número), deu-se início um processo inflamatório e doloroso local (braço direito), evoluindo para infecção e, por fim, necrose tecidual. Posteriormente foi necessário enxerto para reconstituição do local afetado.

Diante deste caso, o solicitante nos pergunta:

- 1. A reação ocorrida foi devida a aplicação inadequada ou por hipersensibilidade do paciente?
- 2. A reação está ligada ao diclofenaco sódico? Poderia ter outra causa?
- 3. Poderia ser evitado pelos profissionais?

Resposta:

A literatura internacional relata que a aplicação do diclofenaco por via intramuscular pode causar efeitos adversos de semelhante natureza:

" Necrose da pele, necrose do tecido gorduroso e fasciite necrotizante foram relatadas em seis pacientes após aplicação intramuscular de diclofenaco 75 mg. Quatro pacientes desenvolveram uma reação após uma única aplicação e um desenvolveu sintomas após dez injeções no período de quatro dias. Os sintomas se desenvolveram imediatamente em um paciente e, após doze horas em outro. Todos os pacientes requereram excisão e/ou debridamento da área por

uma ou mais vezes. Três pacientes desenvolveram severas complicações incluindo septicemia, coagulação intravascular disseminada, síndrome de insuficiência respiratória de adulto, e necrose tubular aguda (Pillans PI & O'Connor N: Tissue necrosis and necrotizing fasciitis after intramuscular administration of diclofenac. Ann Pharmacother 1995; 29:264-266)".

Na bula do VOLTAREN® da Biogalênica, nos tópicos REAÇÕES ADVERSAS e POSOLOGIA constam as seguintes informações:

"REAÇÕES ADVERSAS:

Outras - Casos raros: edema e alteração no local de aplicação da injeção (por exemplo, dor e endurecimento local). Casos isolados: impotência (a associação com a administração de diclofenaco é duvidosa), palpitações, dor toráxica, hipertensão, abcessos e necrose local.

POSOLOGIA:

Uma ampola diária, injetada profundamente no quadrante superior externo da <u>região glútea</u>. Excepcionalmente, em casos graves (p. ex., cólica), duas injeções separadas por um intervalo de algumas horas podem ser administradas por dia (<u>uma em cada nádega</u>). Alternativamente, é possível combinar uma ampola com outras formas de VOLTAREN® (comprimidos, supositórios) até dose máxima de 150 mg/dia. <u>VOLTAREN®injetável não deve ser dado por mais de dois dias</u>; se necessário, o tratamento pode ser continuado com comprimidos ou supositórios.(grifo nosso).

Embora haja relação do uso de diclofenaco com a reação descrita, não está descartada a possibilidade de aplicação inadequada. É importante destacar que a informação está disponível na bula que acompanha o medicamento, apesar de não apresentar a ênfase devida.

Como podemos observar, há uma potencialidade para ocorrência de tal reação, a qual inclusive é abordada pelo próprio fabricante.

Outro caso de semelhante natureza está sendo investigado no Mato Grosso do Sul pelo CIM / CRF / MS. Em Belo Horizonte, há uma Associação de vítimas do Voltaren que pretende combater o uso indiscriminado do diclofenaco.

"SITES" NA INTERNET

O advento da Internet representa hoje um fantástico facilitador no intercâmbio de informações entre várias regiões, países e continentes, possibilitando que determinado assunto seja pesquisado sob diversas vertentes, pois os dados muitas vezes se encontram disponíveis sem restrição de acesso. A seguir, estão algum endereços (sites) de homepages interessantes na área farmacêutica. Boa viagem!

WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring - Uppsala http://www.who.pharmasoft.se/

U.S. Food and Drug Administration http://www.fda.gov/

PharmWeb
http://www.pharmweb.net/pwmirror/pwr/pharmwebr.html

DATASUS http://www.datasus.gov.br/

Organização Pan-Americana da Saúde http://www.opas.org.br/

Diretório da Internet BR (páginas amarelas) http://www.cade.com.br/

Diretório da Internet BR e A.L.(Páginas amarelas) http://www.ci.rnp.br/si/

Diretório da Internet EUA / Outros Países (Páginas amarelas)
http://www.yahoo.com/

Clinical Pharmacology Online http://www.cponline.gsm.com/

BIREME - Biblioteca Regional de Medicina / OPAS / OMS http://www.bireme.br/

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica Ministerio de Salud - República Argentina - ANMAT

http://www.anmat.gov.ar/

Escola Paulista de Medicina http://www.epm.br/

Science Online http://www.sciencemag.org/

Bulletin of the World Health Organizationhttp://www.who.ch/programmes/pll/dsa/serial/bull-toc.html

MAIS UM DEGRAU

Visando ampliar nossas atividades junto ao público atingido pelos nossos serviços, com incremento na demanda de informações prestadas, o CEBRIM participará nos dias 21 a 25 de maio do V Congresso Médico de Brasília e V Feira de Saúde de Brasília, eventos simultâneos que reunirão grande número de profissionais da saúde e público em geral.

Com certeza este será um marco onde se tornará pública a nossa existência e a disponibilização dos serviços, pois até então nossa ênfase estava voltada aos farmacêuticos.

Nesta oportunidade, instalaremos um stand onde pretendemos divulgar as atividades do CEBRIM e do Sistema Brasileiro de Informações sobre medicamentos - SISMED.

Sistema Brasileiro de Farmacoepidemiologia

Em breve, o Conselho Federal de Farmácia estará lançando o Sistema Brasileiro de Farmacoepidemiologia, o qual prevê a introdução da Farmacovigilância em nível nacional, com o intuito de notificar, estudar e quantificar as reações adversas produzidas por medicamentos no Brasil, pois este é um dos caminhos para lutarmos pela restrição ao uso e até banimento de drogas que apresentam uma desfavorável relação risco / benefício.

Na próxima edição da PHARMACIA BRASILEIRA, o CFF incluirá encarte do Curso de Educação Continuada, cujo tema será Farmacovigilância.

PUBLICAÇÕES FUNDAMENTAIS EM FARMACOLOGIA E FARMACOLOGIA CLÍNICA

FOYE, MEDICINAL CHEMISTRY, 1995
MARTINDALE: THE EXTRA PHARMACOPOEIA, 31st ED., 1996
GOODMAN & GILMAN, PHARMACOLOGICAL BASIS OF
THERAPEUTICS, 1996

PDR PHYSICIANS' DESK REFERENCE 1997 PDR FOR NON-PRESCRIPTION DRUGS 1996 THE MERCK INDEX, 12th ED, 1996

USP DI - UNITED STATES PHARMACOPOEIA DRUG INFORMATION 1996 USP XXIII + NATIONAL FORMULARY XVIII 1995

USP DICTIONARY USAN 1995 OLIN, DRUG FACTS AND COMPARISONS 1996

PDR GUIDE TO DRUG INTERACTIONS SIDE EFFECTS INDICATIONS 1996
PDR GENERICS 1996

RANG & DALE, PHARMACOLOGY, 3rd ED 1995
LUND, WALTER (ED): THE PHARMACEUTICAL CODEX, 1994
KOROLKOVAS, DICIONÁRIO TERAPEUTICO GUANABARA 96/97
ZANINI, GUIA DE MEDICAMENTOS 1995
STEDMAN, DICIONÁRIO MÉDICO 1996

LIVRARIA CIENTÍFICA ERNESTO REICHMANN

(1936 - 1996)

60 anos

Sócios da Sobravime quites com a anuidade 96: 10% de desconto

DDG: 0800 - 12 - 1416

MATRIZ (**Metrô República**): Rua Dom José de Barros, 168, 6° andar - CEP: 01038-0000 Centro São Paulo-SP; Tel: (011) 255-1342 / 214-3167; - Tel/Fax.: (011) 255-7501

FILIAL (**Metrô Santa Cruz**): Rua Napoleão de Barros, 639 CEP: 04024-002 Vila Clementino São Paulo - SP - Tel.: (011) 573-4381 - Tel/Fax: (011) 575-3194