

[Home](#)[Áreas Técnicas](#)[Legislação](#)[Publicações](#)[Serviços](#)[F@le com a gente](#)[Alerta Terapêutico](#) Busca

Download Alerta Terapêutico - Uso Racional da Ranitidina na Profilaxia da Úlcera de Stress

No primeiro semestre de 2002, O SETOR DE FARMACOVIGILÂNCIA DO CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DO ESTADO DE SÃO PAULO instituiu o Programa Farmacovigilância Hospitalar em 24 hospitais do Estado, visando a promoção do uso racional de medicamentos; em 06 desses hospitais, anexou-se a este Programa um estudo de Busca Ativa para seguimento de pacientes idosos (idade \geq 65 anos, seguindo a definição da Organização Mundial de Saúde), que apresentassem como diagnóstico de internação, primário ou secundário, patologia cardiovascular. Dentre os resultados obtidos, chamava a atenção o fato da ranitidina ter sido o segundo medicamento mais utilizado, conforme descrito a seguir:

- número total de pacientes avaliados: 57 (período do estudo: maio-junho/2002 = 51 dias)
- número de pacientes que utilizaram ranitidina: 49 (86%), sendo que, se considerarmos as recomendações da ASHP (American Society of Health-System Pharmacists, 1999), apenas um realmente preenchia os critérios para utilização do fármaco
- número de possíveis interações medicamentosas envolvendo ranitidina: 9 (primeiro medicamento com maior possibilidade para interações medicamentosas)

A ranitidina é um antagonista dos receptores H₂ da histamina, indicada especialmente no tratamento da doença ulcerosa péptica, das esofagites de refluxo e das síndromes de hipersecreção ácida gástrica; tem sido largamente empregada na profilaxia das úlceras de stress na última década porém, dados recentes vem apontando para uma prescrição inadequada desse medicamento, sendo necessário estabelecer critérios e diretrizes para o uso do mesmo com finalidade profilática.

Úlceras de stress são lesões da mucosa gastrointestinal associadas a patologias de elevada complexidade (fatores de risco - QUADRO I) e sem relação alguma com história prévia de doenças pépticas ou infecção pelo *Helicobacter pylori*.

QUADRO I - Fatores de risco para úlcera de stress

Falência Respiratória
Coagulopatia Grave
Septicemia
Choque
Insuficiência Hepática
Insuficiência Renal

Sua patogênese é provavelmente multifatorial, sendo que a isquemia da mucosa é considerada de especial importância como fator etiológico. Acredita-se que a incidência das úlceras de stress seja diretamente proporcional à severidade da doença de base e que, por outro lado, uma monitorização adequada dos pacientes suscetíveis, incluindo cuidados com hidratação, nutrição, ventilação e terapêutica medicamentosa, possa contribuir para diminuir o risco de aparecimento das mesmas.

A principal manifestação clínica da úlcera de stress é o sangramento do trato digestivo superior, expresso através de hematêmese, melena ou mesmo sangue oculto nas fezes, considerando-se um sangramento clinicamente importante aquele que provoque comprometimento hemodinâmico. Em estudos realizados até o final da década de 70, a frequência desse tipo de sangramento variou de 5 a 33% (ASHP, 1999); já nos últimos anos, tal frequência vem diminuindo, correspondendo a cerca de 6% (ASHP, 1999; Current, 1998), sem a adoção de medidas profiláticas específicas; condutas preventivas reduzem essas taxas em cerca de 50%.

As conseqüências da introdução inadequada da profilaxia da úlcera de stress são a possibilidade do aparecimento de eventos adversos, com conseqüente aumento do risco de morbidade, e elevação dos custos provenientes do uso desnecessário do medicamento.

Quanto aos eventos adversos, aqueles freqüentemente associados ao uso de ranitidina são neutropenia, alterações neurológicas como delírio, sonolência e confusão mental, hepatotoxicidade, rash cutâneo e insuficiência renal. Esta última adquire especial relevância no caso dos idosos, uma vez que a ranitidina tem excreção predominantemente renal, e o processo de envelhecimento é caracterizado por determinadas alterações anatômicas e funcionais que podem levar à perda de até 40% da função renal. Existem ainda relatos na literatura, principalmente na última década, sugerindo uma associação entre a profilaxia da úlcera de stress e um aumento da frequência de pneumonias hospitalares (Smythe, 1994; Tryba, 1997), sendo esta secundária à colonização bacteriana do suco gástrico alcalinizado (relação não definitivamente comprovada). Já quanto aos custos, no trabalho de Ben-Menachen, de 1996, calculou-se que o uso de profilaxia desnecessária em pacientes de baixo risco eleva em US\$ 103.725 o valor dispendido por episódio de sangramento tratado.

Alerta

O Setor de Farmacovigilância do CVS-SP recomenda que, na profilaxia da úlcera de stress, o uso da ranitidina se restrinja a:

- Pacientes entubados sob ventilação mecânica por mais de 48 horas;

- Coagulopatias (plaquetas < 55000/mm³ ou aumento do Tempo de Protrombina (TP) /Tempo de Tromboplastina Parcial Ativada (TTPA) não intencional;
- Ou mais de uma das seguintes situações:
 - septicemia, choque, grandes queimados, lesão grave de Sistema Nervoso Central, tetraplégicos, neurocirurgias, altas doses de corticóides (maior que 250mg/dia de hidrocortisona ou similar), insuficiência hepática e renal, anticoagulação terapêutica, permanência em Unidade de Terapia Intensiva por prazo superior a uma semana;
- Quanto aos pacientes pediátricos, não existem até o momento trabalhos que tenham demonstrado conclusivamente diferenças quanto à presença de sangramento importante em pacientes com profilaxia quando comparados àqueles sem profilaxia, devendo portanto as recomendações descritas acima serem aplicadas apenas a adultos;
- As doses de ranitidina recomendadas para profilaxia da úlcera de stress são : função renal normal:
 - 150mg a cada 12h por via oral ou por sonda nasogástrica
 - ou
 - 50 mg a cada 6h / 8h por via venosa
 - ou
 - 6,25mg/h por infusão contínuafunção renal reduzida (clearance de creatinina < 50ml/min):
 - 150mg a cada 12 / 24h por via oral ou por sonda nasogástrica
 - ou
 - 50 mg a cada 12 / 24h por via venosa
 - ou
 - 2-4mg/h por infusão contínua

RECOMENDA-SE AINDA SEMPRE CALCULAR O CLEARANCE PARA OS PACIENTES IDOSOS.

O relato / notificação de eventos adversos é confidencial e não poderá resultar em ação legal contra o profissional de saúde que o fez. Na dúvida se a manifestação clínica é ou não um evento adverso, NOTIFIQUE!

Centro de Vigilância Sanitária - Setor de Farmacovigilância

Endereço: Av. São Luís, 99 - 5º Andar - São Paulo - S.P. - CEP 01046-001.

Telefone: 3259-2252 / 3259-5574 - Ramal 2066

E-mail: peri@cvs.saude.sp.gov.br

E-mail: farmacovig@cvs.saude.sp.gov.br

<< Volta