

Título: Avaliação dos fatores relacionados à hepatotoxicidade, em pacientes internados com alteração das enzimas hepáticas, sob a ótica da farmacovigilância

Autores: Francielle Lopes dos Reis; Costa, Raquel Boff; Sampaio, Vittoria Calvi; Toniasso, Sheila de Castro Cardoso; Riedel, Patrícia Gabriela; Joveleviths, Dvora

Objetivo: Compreender a relação de transaminases (ALT) > 5 vezes o limite da normalidade (>5xLSN) com EA associados a DILI e verificar a frequência de relatos ao sistema de farmacovigilância do hospital e do VIGIMED para propor estudo de farmacovigilância ativa (aprovado pelo CEP).

Método: Coorte retrospectiva, obtida de prontuários médicos de pacientes internados em 2018 que apresentaram alteração de ALT > 5xLSN.

Resultados: Em 2018 encontramos 597 internados com elevação de ALT, 11 deles com transplante hepático. Tratados por diferentes especialidades, 4,7%/n=28 apresentaram níveis acima de 5xLSN. Destes, 67,8%/n=19 foram a óbito com prevalência do CID A41.9 Septicemia não especificada (p<0,001). Entre os medicamentos prescritos 57,1% representavam potencial de hepatotoxicidade, como antibióticos cefepime (21,4%) e Amoxicilina + clavulanato (7,1%). Nos dados do Vigimed em 2018 foram relatados 117 eventos adversos (EA), 62,39% (n=73) graves e 0,85% (n=1) com óbito. O relato de aumento das transaminases foi de 0,85% (n=1). Sintomas comuns de DILI foram relatadas: prurido 17,85%(n=21) e erupção cutânea 4,27%(n=5). Não há relato de EA descrito como DILI.

Conclusiones: A farmacovigilância ativa pode identificar EA associados à DILI pelas alterações nas transaminases. O êxito da investigação da causalidade e do diagnóstico depende da avaliação de risco, adoção de algoritmos de causalidade adequados, monitoramento das enzimas hepáticas e de possíveis biomarcadores.

Palabras clave: farmacovigilância; hepatotoxicidade; lesão hepática