

# Reação medicamentosa com Eosinofilia e sintomas sistêmicos associados a antibióticos: análise dos registros brasileiros de farmacovigilância

**Autores:** Marcelo Bueno Camargo, Inês Riveiro-Vaz, Marcus Tolentino Silva

**Instituição:** Universidade de Sorocaba - Sorocaba - SP - Brasil; Universidade do Porto - Portugal

**Introdução:** Os antibióticos podem induzir uma síndrome rara conhecida como DRESS (reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistêmicos). É uma condição grave caracterizada pela presença de eosinofilia e erupção cutânea aguda, pouco estudada no contexto brasileiro, que pode levar a óbito se não identificada precocemente. Compreender sua incidência, os antibióticos envolvidos e os fatores de risco é importante para aperfeiçoar medidas regulatórias. **Objetivos:** Pesquisar a associação entre DRESS e uso de antibióticos por meio de dados de farmacovigilância (VigiMed) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Material e Método:** Realizamos mineração de dados para analisar os dados do VigiMed. Este sistema consiste nos seguintes relatórios: "Vigimed\_Notificações.csv", "VigiMed Reações.csv" e "VigiMed Medicamentos.csv" (notificações de eventos adversos associados a medicamentos de uso humano) inter-relacionados por meio de uma chave primária (código de notificação). Os dados utilizados no estudo compreenderam o período de 1º de dezembro de 2018 a 31 de dezembro de 2022. O Dicionário Médico de Atividades Regulatórias (MedDRA®) foi utilizado para identificar os casos de DRESS (código MedDRA:10058919). A classificação Anatomical Therapeutic Chemical (ATC), com o código ATC J01 que classifica os antibióticos e a nomenclatura International Nonproprietary Names (INN) foram usadas para distinguir os antibióticos. O Reporting Odds Ratio (ROR) com respectivos intervalos de confiança à 95% (95% IC) foi calculado para investigar a associação entre antibióticos e DRESS, o qual foi obtido por regressão logística ajustada por ano, região, faixa-etária e sexo. **Resultados:** Foram consideradas 160.101 notificações de suspeita de reação adversa no total, com 136 casos suspeitos de DRESS. Os antibióticos (17.020 notificações) tiveram a maior proporção de DRESS. Quando comparada a outras classes de medicamentos, a ocorrência de DRESS foi estatisticamente significativa para qualquer antibiótico (ROR=4,8; IC 95%: 3,3 - 7,0), Vancomicina (ROR=11,5; IC 95%: 7,4-17,6), Meropenem (ROR= 13,0; IC 95%: 8,0-21,0), Cefepima (ROR=4,3 IC 95%: 1,3-13,6), Ceftriaxona (ROR=2,4; IC 95%:1,1-5,1), Piperacilina/Tazobactam (ROR=2,5; IC 95%:1,1-5,8), Amoxicilina (ROR=4,7 IC 95%: 1,5-15,0) e Ampicilina (ROR=6,8 IC 95%: 2,1-21,8). Por outro lado, não foi encontrada significância estatística entre a ocorrência de DRESS e o uso de Oxacilina (ROR=2,7 IC 95%: 0,7-11,1). **Discussão e Conclusões:** Evidenciou-se a associação entre os relatos de DRESS e a utilização de antibióticos, com destaque especial para medicamentos de uso rotineiro no contexto hospitalar, como meropenem, vancomicina e cefepima. Ressalta-se que este banco de dados dispõe de suspeitas de reações adversas, sem causalidade atribuída, o que significa que eventos médicos relatados foram observados após o uso de um medicamento, mas que não estão necessariamente relacionados ou causados pelo medicamento.

**Palavras-Chave:** Antibióticos; DRESS; Farmacovigilância.

## Referências Bibliográficas:

1. Vogler M et al. Electronic Reporting Systems in Pharmacovigilance: The Implementation of VigiFlow in Brazil. *Pharmaceut Med* 2020;34(5):327-34.
2. Ventola CL. Big Data and Pharmacovigilance: Data Mining for Adverse Drug Events and Interactions. *P t.* 2018;43(6):340-51.
3. Ronning M, Blix HS, Harbo BT, Strom H. Different versions of the anatomical therapeutic chemical classification system and the defined daily dose are drug utilisation data comparable? *Eur J Clin Pharmacol.* 2000;56(9-10):723-7.
4. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil). Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br>.