

# Reestruturação da Sala de Emergência [66]

DÉCIO PEREIRA

Serviço de Cardiologia, Centro Hospitalar do Funchal, Funchal, Portugal

Rev Port Cardiol 2008; 27 (7-8): 903-906

## Palavras-Chave

Emergência hospitalar; Sala de emergência; Paragem cardíaca; Cadeia de sobrevivência; Prevenção das causas de paragem cardíaca; Mortalidade; Morbilidade; *Outcome*

## Reorganizing the Emergency Room

### Key words

Emergency; Emergency room; Cardiac arrest; Chain of survival; Cardiac arrest prevention; Mortality; Morbidity; Outcome

A introdução de novos modelos na prestação de cuidados de saúde, deve ser acompanhada pela monitorização e avaliação do impacto da mudança sobre os doentes e a organização. O sucesso das mudanças introduzidas, depende em grande parte da forma como são implementadas, incluindo um planeamento e estruturação consistente e um esforço didático junto dos profissionais envolvidos, de modo a que os mesmos não fiquem indiferentes e com a percepção que os novos métodos de trabalho não trazem qualquer alteração aos resultados.

É consensual que a variabilidade da prática clínica, transversal (entre instituições, regiões, indivíduos) ou longitudinal (flutuações atribuíveis a período diurno *versus* nocturno, ou rotação de equipas)<sup>(1,2)</sup> compromete a qualidade dos cuidados de saúde. Nos Serviços de Urgência (SU) e particularmente na Sala de Emergência (SE) a complexidade e heterogeneidade das patologias, associadas à luta constante contra o tempo (equacionamento rápido, decisão imediata, perícia nos procedimentos) potenciam a variabilidade, tornando a uniformização um objectivo prioritário<sup>(3)</sup>.

A maior flexibilização e autonomia na definição dos modelos de organização e funcionamento dos hospitais públicos, associado à equiparação dos Serviços de Urgência aos restantes serviços de Acção Médica<sup>(4)</sup> e à publicação de recomendações de diferentes grupos de trabalho na área da Urgência Hospitalar, criou a

The introduction of new models of health care provision should be monitored and evaluated to assess the impact of changes on patients and on the institution. The success of such changes depends to a large extent on the way in which they are implemented in terms of consistent planning, organization and training so that staff feel involved and so that the new working methods will translate into improved results.

It is well known that variations in clinical practice, both transversal (between institutions, regions and individuals) and longitudinal (fluctuations between daytime and night-time periods or between shifts)<sup>(1,2)</sup> can compromise the quality of health care. In the emergency department (ED), and particularly the emergency room (ER), the wide range and complexity of the pathologies encountered, together with the constant battle against time (the need for rapid assessment, quick decisions, and expertise in procedures) tend to increase this variability, making standardization a priority<sup>(3)</sup>.

The greater flexibility and autonomy in defining organizational and operational models for public hospitals afforded by putting EDs on the same footing as other medical services<sup>(4)</sup>, together with the publication of guidelines from various working groups in the area of hospital emergency care, have created the opportunity to introduce innovative systems in the ED in terms of organizing treatment and human resources.

In 2004, the *Unidade de Missão "Hospitais SA"* set up a Emergency Care Working Group to analyze the main problems and propose measures

oportunidade para a introdução nos SU de processos inovadores, envolvendo sistematização do atendimento e constituição de recursos humanos próprios.

Em 2004, a Unidade de Missão Hospitalar SA criou o Grupo de Trabalho das Urgências, de modo a efectuar o diagnóstico dos principais problemas e elaborar propostas de medidas e recomendações, no sentido da melhoria organizacional e operacionalidade dos SU<sup>(5)</sup>.

No documento final, as recomendações em relação ao SU, incidem principalmente na reorganização das áreas de atendimento, constituição de equipas diferenciadas e fixas, nomeação de um Responsável pela SE, na dependência do Director do Serviço de Urgência ou da Unidade de Cuidados Intensivos, criação de registos simples mensuráveis e auditáveis, bem como necessidade de planos de formação, utilização de sistemas de triagem e protocolos de actuação, informatização clínica, definição dos circuitos de comunicação, com a Emergência, extra e intra hospitalar, e elaboração do Regulamento da SE.

Neste contexto, e em algumas áreas, antecipando as recomendações atrás mencionadas, o grupo de Cristina Granja e colaboradores, sob proposta da Comissão de Ressuscitação do Hospital Pedro Hispano (HPH) e apoiado na experiência da equipa de emergência médica (EEM) intra hospitalar e nas directrizes da ARS Norte para a uniformização das SE, estende a sua acção à SE, permitindo a rentabilização dos recursos humanos (Equipa da SE) e, ao mesmo tempo, garantindo níveis de exposição adequados à continuidade do desempenho dos profissionais envolvidos. A reorganização é complementada com planos de formação, atingindo todos os profissionais de saúde da instituição, alargamento dos critérios de admissão à SE para situações de instabilidade fisiológica, para além das contempladas na classificação vermelha do sistema de triagem de Manchester utilizado no SU do HPH, incorporando a prática dos critérios de chamada<sup>(6)</sup> da EEM intra hospitalar. Todas as admissões na SE são registadas electronicamente e é efectuado seguimento até a alta hospitalar.

Não existindo referência aos resultados obtidos com a metodologia previamente utilizada no SU e SE do HPH, nem relativos a outras

and recommendations to improve the organization and operation of EDs<sup>(5)</sup>. In the final document, the recommendations dealt mainly with the reorganization of treatment areas, the establishment of permanent specialized teams, appointment of an ER chief answering to the Director of the Emergency Department or of the Intensive Care Unit, and the creation of simple, measurable and auditable records; they also stressed the need for training programs, establishment of triage systems and treatment protocols, computerization of clinical records, definition of communication channels with external and internal emergency services, and the drawing up of a regulatory framework for the ER.

Against this background, and in some aspects anticipating the above recommendations, following a proposal by the Resuscitation Committee of Hospital Pedro Hispano (HPH) and based on the experience of the in-hospital medical emergency team (MET) and on the guidelines of the Regional Health Administration of Northern Portugal for the standardization of ERs, Cristina Granja's group have now extended their work to the ER, leading to better use of human resources - by forming an ER team - while providing the level of exposure necessary to ensure continuity of performance of the staff involved. The reorganization has been complemented by training programs extended to all the hospital's health professionals, widening of the ER admission criteria to include situations of physiological instability as well as patients coded red by the Manchester Triage System used in the ED of HPH, and the incorporation of in-hospital MET calling criteria<sup>(7)</sup>. All admissions to the ER are recorded in digital format and patients are followed until hospital discharge.

Since no mention is made of the results obtained with the system previously employed in the hospital's ED and ER, nor is there any comparison with other institutions, the analysis has its limitations. Nevertheless, the data presented here are a significant contribution to any longitudinal assessment or comparison with other EDs.

The benefits of intervention in situations of physiological instability include rapid diagnosis and stabilization of the patient and transfer to the appropriate service, with the ER team acting as facilitators in the dynamic of the ED; this reduces the load on the intensive care unit (of the cases

instituições, a análise fica limitada. De qualquer modo, os dados agora apresentados são uma excelente contribuição para a avaliação longitudinal ou análise comparativa com outros SU.

Os benefícios obtidos com a intervenção nas situações de instabilidade fisiológica, incluem o diagnóstico rápido, a estabilização e encaminhamento adequado, actuando a equipa como elemento facilitador na dinâmica do SU, com conseqüente diminuição da sobrecarga da Unidade de Cuidados Intensivos (do total de casos admitidos na SE, 12% foi transferido para esta unidade) e orientação mais correcta do nível de cuidados subseqüentes, melhorando a segurança dos doentes.

A mortalidade hospitalar, após a saída da SE (20%), revela que os critérios de admissão aplicados, seleccionam um grupo de doentes de elevada gravidade, que deve ser objecto de intervenção particular ao longo do internamento.<sup>(7,8)</sup>

Mesmo em ambiente de emergência, foi possível obter o registo sequencial de todos os episódios admitidos na SE ao longo de um ano, demonstrando que com organização e definição clara de atribuição de tarefas, os registos são mantidos activos.

O alargamento dos critérios de admissão à SE, pode eventualmente comprometer a sua operacionalidade. Neste contexto, é fundamental que o Regulamento da SE defina, com rigor, o tempo limite de permanência na sala por episódio e qual o procedimento a adoptar na ocorrência de capacidade esgotada. Por outro lado, a política adoptada na constituição das equipas, variando entre os períodos diurno e nocturno e ao longo da semana, não é, em nosso entender, congruente com a procura de uniformização dos cuidados. Tal opção terá sido, provavelmente, determinada por limitação de recursos humanos ou constrangimentos económicos.

Para além dos indicadores utilizados, a inclusão de outros,<sup>(9)</sup> nomeadamente de demora média até transferência para outras áreas (Unidade de Cuidados Intensivos, Unidade de Cuidados Intermédios de Medicina, Sala de Observações ou Unidade de Rápido Diagnóstico) parece-nos fundamental. Existindo um registo informático sistematizado, é possível, ao grupo, complementar a avaliação.

admitted to the ER, only 12% were transferred to the ICU) and results in better management in terms of appropriate levels of subsequent care, thus improving patient safety.

In-hospital mortality following ER discharge (20%) shows that the admission criteria applied selected critically ill patients who need to be closely monitored throughout hospital stay<sup>(7,8)</sup>.

Even in the emergency environment, it was possible to obtain a consecutive record of all the episodes leading to ER admission over a one-year period, demonstrating that records can be properly maintained with good organization and clearly defined task allocation.

Widening the criteria for admission to the ER could compromise its ability to function efficiently. It is thus essential that the regulations governing the ER stipulate the maximum time a patient can remain in the ER and the procedure to be followed when full capacity is reached. At the same time, the policy adopted for assigning staff to ER teams, with differences between daytime and night-time periods and weekdays and weekends, is not in our opinion consistent with the goal of standardizing care. Such an option was presumably determined by limited human resources or economic constraints.

Apart from the indicators used, it seems to us essential to include others<sup>(9)</sup>, particularly the mean time to transfer to other areas (Intensive Care Unit, Intermediate Medical Care Unit, Observation Area or Rapid Diagnosis Unit). Since records are now computerized, it would be possible for the group to widen the scope of their evaluations.

It is also essential to establish indicators of staff performance and quality of care in order to monitor and make any necessary adjustments to the changes implemented. Besides basic indicators, it would be beneficial to evaluate the accuracy of diagnoses and the appropriateness of treatments provided. In this context, scientific societies and the Order of Physicians, through its various specialty colleges, could make an important contribution, by defining a series of indicators to be monitored in the pathologies and/or syndromes most frequently encountered in the ER.

A definição de indicadores de actividade e qualidade assistencial, é fundamental para monitorizar e orientar as mudanças introduzidas. É desejável que, para além de indicadores básicos, se estabeleça avaliação, relativamente à fiabilidade dos diagnósticos e à adequação das terapêuticas instituídas. Neste campo, as sociedades científicas e a Ordem dos Médicos, através dos Colégios de Especialidade, podem dar um importante contributo, definindo um grupo de indicadores a monitorizar nas patologias e/ou síndromes mais frequentes na SE.

Pedidos de separatas para:  
Address for reprints:

DÉCIO PEREIRA  
Serviço de Cardiologia  
Centro Hospitalar do Funchal  
Av. Luís de Camões  
Funchal  
deciohsp@netmadeira.com

### BIBLIOGRAFIA / REFERENCES

1. Galhotra S, DeVita MA, Simmons RL, Schmid A; members of the Medical Emergency Response Improvement Team (MERIT) Committee. Impact of patient monitoring on the diurnal pattern of medical emergency team activation. *Crit Care Med.* 2006 Jun;34(6):1700-6
2. Marcu CB, Juhasz D, Donohue TJ. Circadian variation and outcome of in-hospital cardiopulmonary resuscitation. *Conn Med.* 2005 Aug;69(7):389-93.
3. Francis RC, Spies CD, Kerner T. Quality management and benchmarking in emergency medicine. *Curr Opin Anaesthesiol.* 2008 Apr;21(2):233-9.
4. Despacho Ministerial nº11/2002
- 5 [http://www.hospitalsepe.min-saude.pt/projectos/projectos\\_implementados/reorganiz\\_urg\\_hospitalares.htm](http://www.hospitalsepe.min-saude.pt/projectos/projectos_implementados/reorganiz_urg_hospitalares.htm)
6. Jerry P. Nolan, Charles D Deakin, Jasmeet Soar, Bernd W. Bottiger, Gary Smith. European Resuscitation Council Guidelines for Resuscitation 2005: Section 4. Adult advanced life support. *Resuscitation* (2005) 6751 S39-S86
7. Etter R, Ludwig R, Lersch F, Takala J, Merz TM. Early prognostic value of the medical emergency team calling criteria in patients admitted to intensive care from the emergency department. *Crit Care Med.* 2008 Mar;36(3):775-81
8. McGaughey J, Alderdice F, Fowler R, Kapila A, Mayhew A, Moutray M. Outreach and Early Warning Systems (EWS) for the prevention of Intensive Care admission and death of critically ill adult patients on general hospital wards. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2007, Issue 3
9. A Medicina Interna e as Urgências Hospitalares. *Revista ORDEM DOS MÉDICOS* 2005 Dez; (30-34)

# COZAAR<sup>®</sup> PLUS 100/12,5 mg

losartan + HCTZ



## POWER IN ACTION\*

### \* Eficácia em acção

A MSD Portugal comercializa os seguintes produtos:  
COZAAR<sup>®</sup> (losartan MSD); COZAAR PLUS (losartan 50 mg + HCTZ 12,5 mg);  
COZAAR 100 (losartan 100 mg); FORTZAAR (losartan 100 mg + HCTZ 25 mg)  
e COZAAR PLUS 100+12,5 (losartan 100 mg + HCTZ 12,5)  
- Estes regimes terapêuticos não estão indicados em crianças.  
Antes de prescrever, consulte o Resumo das Características do Medicamento disponível nesta publicação.  
Medicamento sujeito a receita médica  
Para mais informações deverá contactar o titular de AIM  
Grupo farmacoterapêutico: 3.4.2.2 Antagonistas dos receptores da angiotensina - Código ATC: C09D A01.

Copyright © Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, N.J., EUA, 2007. Reservados todos os direitos.

JUL-2009 HYZ-2008-PT-1640-J

 **MERCK SHARP & DOHME**

www.msd.pt www.univadis.pt  
Quinta da Fonte, Edifício Vasco da Gama 19  
2770-192 Paço D'Arcos PORTO SALVO

INFORMAÇÕES ESSENCIAIS COMPATÍVEIS COM O RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO



**1. DENOMINAÇÃO DO MEDICAMENTO** Cozaar Plus 100 mg + 12,5 mg, comprimido revestido por película.

**2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA** Cozaar Plus 100 mg + 12,5 mg contém, como princípios activos, 100 mg de losartan potássico (equivalente a 91,52 mg de losartan base) e 12,5 mg de hidroclorotiazida. Lista completa de excipientes: celulose microcristalina, lactose hidratada, amido pregelatinizado; estearato de magnésio; hidroxipropilcelulose; hipromelose; dióxido de titânio (E171) e cera de carnaúba. Cozaar Plus 100 mg + 12,5 mg contém também 8,48 mg (0,216 mEq) de potássio.

**3. FORMA FARMACÉUTICA** Comprimidos revestidos por película.

**4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS**

**4.1 Indicações terapêuticas** Hipertensão Cozaar Plus 100 mg + 12,5 mg está indicado para o tratamento da hipertensão arterial. Como com todas as associações fixas, Cozaar Plus 100 mg + 12,5 mg não está indicado para o tratamento inicial da hipertensão arterial. **Redução no risco de morbidade e mortalidade cardiovascular em doentes hipertensos com hipertrofia ventricular esquerda** Cozaar Plus 100 mg + 12,5 mg é uma associação de losartan (Cozaar) e hidroclorotiazida. Em doentes hipertensos e com hipertrofia ventricular esquerda, a losartan, frequentemente em associação com a hidroclorotiazida, reduz o risco de morbidade e mortalidade cardiovascular, avaliada pela incidência combinada de morte cardiovascular, acidente vascular cerebral e enfarte do miocárdio em doentes hipertensos com hipertrofia ventricular esquerda (ver Propriedades farmacodinâmicas, Losartan, Estudo LIFE, Paçá).

**4.2 Posologia e modo de administração** Cozaar Plus 100 mg + 12,5 mg pode ser administrado com outros anti-hipertensores. Cozaar Plus 100 mg + 12,5 mg pode ser tomado com ou sem alimentos. **Hipertensão** Geralmente, a posologia inicial de tratamento e de manutenção é de 1 comprimido de losartan 50 mg + hidroclorotiazida 12,5 mg, uma vez por dia. No caso de doentes que não respondem adequadamente a esta posologia, ela poderá ser aumentada para 2 comprimidos, uma vez por dia ou um comprimido de losartan 100 mg + hidroclorotiazida 25 mg, uma vez por dia. A dose máxima é de 2 comprimidos de losartan 50 mg + hidroclorotiazida 12,5 mg, uma vez por dia ou de 1 comprimido de losartan 100 mg + hidroclorotiazida 25 mg, uma vez por dia. Cozaar Plus 100 mg + 12,5 mg (losartan 100 mg + hidroclorotiazida 12,5 mg) está disponível para os doentes titulados com 100 mg de losartan que requerem um controle adicional da pressão arterial. Geralmente, o efeito anti-hipertensor máximo é alcançado em 3 semanas após o início da terapêutica. **Nos doentes com depleção do volume intravascular**, Cozaar Plus 100 mg + 12,5 mg não deve ser administrado a doentes com depleção do volume intravascular (por exemplo, os que são tratados com elevadas doses de diuréticos). **Na insuficiência renal**: Não são necessários ajustamentos posológicos iniciais em doentes com insuficiência renal ligeira (i.e., depuração da creatinina entre 30 e 50 ml/min). Cozaar Plus 100 mg + 12,5 mg não está recomendado em doentes com insuficiência renal moderada a grave (depuração da creatinina <30 ml/min) ou em doentes dialisados. **Na insuficiência hepática**: Cozaar Plus 100 mg + 12,5 mg não é recomendado a doentes com insuficiência hepática. **Nos doentes idosos até 75 anos**: Para os doentes idosos deve ser considerada a utilização de uma dosagem inferior. **Nos doentes idosos com mais de 75 anos**: Actualmente, a experiência clínica neste grupo etário é limitada. Recomenda-se neste grupo etário uma dose inicial mais baixa (25 mg) de losartan, uma vez por dia. **Redução no risco de morbidade e mortalidade cardiovascular em doentes hipertensos com hipertrofia ventricular esquerda**: A dose inicial usual é de 50 mg de losartan uma vez por dia. Se o valor alvo da pressão arterial não for alcançado com 50 mg de losartan, o tratamento deve ser titulado utilizando uma associação de losartan e uma dose baixa de hidroclorotiazida (12,5 mg). Se necessário, a dose deverá ser aumentada para 100 mg de losartan e 12,5 mg de hidroclorotiazida uma vez por dia, ou se ainda necessário, para 100 mg de losartan e 25 mg de hidroclorotiazida uma vez por dia. Cozaar Plus (50 mg/12,5 mg), Cozaar Plus 100 mg + 12,5 mg e Fortazar (100 mg/25 mg) são formulações alternativas adequadas em doentes que, de outra forma, seriam tratados concomitantemente com losartan e com hidroclorotiazida.

**4.3 Contra-indicações** Cozaar Plus 100 mg + 12,5 mg está contra indicado: • nos doentes com hipersensibilidade às substâncias activas ou a qualquer dos excipientes • nos doentes com anúria • nos doentes com hipersensibilidade a medicamentos derivados da sulfonamida • na gravidez (ver 4.6 Gravidez e Aleitamento). **4.4 Advertências e precauções especiais de utilização** **Losartan/Hidroclorotiazida** **Hipersensibilidade**: Angioedema. Ver 4.8 Efeitos indesejáveis. **Insuficiência renal e hepática** Cozaar Plus 100 mg + 12,5 mg não é recomendado em doentes com insuficiência hepática ou insuficiência renal moderada a grave (depuração da creatinina <30 ml/min) (ver 4.2 Posologia e modo de administração). **Losartan** **Insuficiência renal** Em consequência da inibição do sistema renina-angiotensina, foram registadas alterações na função renal incluindo insuficiência renal em indivíduos susceptíveis; estas alterações na função renal podem ser reversíveis após interrupção da terapêutica. Outros medicamentos que afectem o sistema renina-angiotensina poderão aumentar a uremia e a creatinemia em doentes com estenose arterial renal bilateral ou estenose arterial renal em rim único. Foram registados efeitos idênticos com losartan; estas alterações na função renal podem ser reversíveis após interrupção da terapêutica. **Hidroclorotiazida** **Hipertensão e desequilíbrio hidro-electrolítico** Tal como acontece com todas as terapêuticas anti-hipertensoras, pode ocorrer uma hipotensão sintomática em alguns doentes. Os doentes devem ser observados para detecção de sinais clínicos de desequilíbrio hidro-electrolítico (por exemplo, depleção do volume, hiponatremia, alcalose hipocloremica, hipomagnesemia, ou hipocalcemia), os quais podem ocorrer durante episódios intercorrentes de vómitos ou diarreia. Dever-se-á realizar uma avaliação periódica hidro-electrolítica sérica, a intervalos apropriados, tal como nos doentes que recebem diuréticos. **Efeitos metabólicos ou endócrinos** A terapêutica com tiazidas pode diminuir a tolerância à glucose. Poderá ser necessário ajustar a posologia dos medicamentos anti-diabéticos, incluindo a insulina (ver 4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interacção). As tiazidas podem diminuir a excreção urinária do cálcio e podem causar elevações ligeiras e intermitentes do cálcio sérico. Uma acentuada hipercalcemia pode evidenciar um hiperparatiroidismo não diagnosticado. Deve suspender-se a administração de tiazidas antes de se efectuarem testes da função paratiroideia. Os medicamentos diuréticos tiazídicos podem aumentar os níveis de colesterol e de triglicéridos no sangue. A terapêutica tiazídica pode precipitar, em alguns doentes, hiperuricemia e/ou crises de gota. Uma vez que o losartan diminui o ácido úrico, em combinação com a hidroclorotiazida atenua a hiperuricemia induzida pelo diurético. **Outros** Os doentes medicados com tiazidas, com ou sem antecedentes de alergia ou asma, podem apresentar reacções de hipersensibilidade. Registaram-se casos de exacerbação ou de activação de lúpus eritematoso sistémico com o uso das tiazidas. Os comprimidos de Cozaar Plus 100 mg + 12,5 mg contêm lactose. Os doentes com problemas hereditários raros de intolerância à galactose, deficiência na lactase de Lapp ou má absorção de glucose-galactose não devem tomar este medicamento. **4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interacção** **Losartan** Em estudos de farmacocinética clínica, não foram identificadas quaisquer interacções

medicamentosas de significado clínico com hidroclorotiazida, digoxina, varfarina, cimetidina, fenobarbital (ver secção Hidroclorotiazida, Alcool, barbitúricos ou narcóticos), cetoconazol e entromonica. Foi relatada redução dos níveis de metabolito activo pela rifampicina e fluconazol. Não foram avaliadas as consequências clínicas destas interacções. Como acontece com outros medicamentos que bloqueiam a angiotensina II ou os seus efeitos; a utilização concomitante de diuréticos poupadores de potássio (por ex., espironolactona, triamtereno, amilorida), suplementos de potássio ou substitutos do sal contendo potássio podem conduzir a aumentos do potássio sérico. Como acontece com outros medicamentos anti-hipertensores, o efeito anti-hipertensor do losartan pode ser atenuado pelo fármaco anti-inflamatório não-esteróide indometacina. **Hidroclorotiazida** Quando administrados concomitantemente, os seguintes fármacos podem interferir com os medicamentos diuréticos tiazídicos: **Alcool, barbitúricos ou narcóticos** - pode ocorrer uma potenciação da hipotensão ortostática. **Medicamentos anti-diabéticos** - (por via oral e insulina) - pode ser necessário um ajustamento posológico do medicamento anti-diabético. **Outros medicamentos anti-hipertensores** - efeito aditivo. **Colestiramina e resinas de colestipol** - a absorção da hidroclorotiazida é prejudicada pela presença de resinas permutadoras de aniões. Mesmo em doses únicas, tanto colestiramina como resinas de colestipol ligam-se a hidroclorotiazida e reduzem a sua absorção a partir do tracto gastrointestinal até 85% e 43%, respectivamente. **Corticosteróides, ACTH** - depleção electrolítica intensificada, especialmente hipocalcemia. **Aminas vasopressoras (por ex., adrenalina)** - possível diminuição de resposta às aminas vasopressoras, não sendo, no entanto, suficiente para suspender o seu uso. **Relaxantes musculoesqueléticos, não despolarizantes (por ex., tubocurarina)** - possível aumento da resposta ao relaxante muscular. **Lítio** - uma vez que os agentes diuréticos reduzem a depuração renal do lítio e acrescentam um elevado risco de toxicidade por lítio, não é recomendado o uso simultâneo. Consultar o resumo das características do medicamento ou o folheto informativo dos medicamentos contendo lítio, antes de os utilizar. **Anti-inflamatórios não-esteróides** - alguns doentes, a administração de um medicamento anti-inflamatório não-esteróide pode reduzir os efeitos diurético, natriurético e anti-hipertensor dos diuréticos. **Interações Medicamentosas/Análises Laboratoriais** - devido aos seus efeitos no metabolismo do cálcio, as tiazidas podem interferir nos testes à função paratiroideia (ver 4.4 Advertências e precauções especiais de utilização). **4.6 Gravidez e aleitamento** **Gravidez** Quando utilizados durante o segundo e terceiro trimestres da gravidez, os medicamentos que actuam directamente no sistema renina-angiotensina podem provocar lesões e mesmo morte fetal. Quando a gravidez é detectada, deve ser interrompida a terapêutica com Cozaar Plus 100 mg + 12,5 mg logo que possível. Embora não exista experiência de utilização de Cozaar Plus 100 mg + 12,5 mg em mulheres grávidas, os estudos com losartan em animais evidenciaram lesões e morte de fetos e recém nascidos, cujo mecanismo se creê ser mediado farmacologicamente através dos efeitos no sistema renina-angiotensina. No homem, começa no segundo trimestre a perfusão renal do feto, que depende do desenvolvimento do sistema renina-angiotensina. Assim, o risco para o feto aumenta se Cozaar Plus 100 mg + 12,5 mg for administrado durante o segundo ou terceiro trimestre de gravidez. As tiazidas atravessam a barreira placentária e são detectáveis no sangue do cordão. O uso de diuréticos, por rotina, em mulheres grávidas saudáveis, embora hipertensas, não é recomendado e expõe tanto a mãe como o feto a perigos desnecessários, que incluem icterícia fetal ou neonatal, trombocitopenia e possivelmente outras reacções adversas que ocorrem no adulto. Os diuréticos não evitam o desenvolvimento de toxemia da gravidez e não há provas satisfatórias de que sejam úteis no tratamento da toxemia. **Aleitamento** Não se sabe se losartan é excretado no leite humano. As tiazidas são excretadas no leite materno. Assim, devido ao risco potencial de efeitos adversos no lactente, deve-se tomar uma decisão quanto à interrupção da amamentação ou do medicamento, tendo em conta a importância deste último para a mãe. **4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas** Podem ocorrer diferentes reacções, como tonturas e efeitos ortostáticos, principalmente no início do tratamento, quando se aumenta a posologia ou se altera a medicação, que podem afectar a capacidade de conduzir veículos ou de utilizar máquinas. **4.8 Efeitos indesejáveis** Nos estudos clínicos efectuados com losartan potássico/hidroclorotiazida, não se observaram acontecimentos adversos específicos a esta associação medicamentosa. Os acontecimentos adversos verificados limitaram-se aos anteriormente descritos com losartan potássico e/ou hidroclorotiazida. A incidência global dos acontecimentos adversos relacionados com a associação medicamentosa foi comparável à do placebo. A percentagem de descontinuações da terapêutica foi também comparável à do placebo. Em geral, o tratamento com losartan potássico/hidroclorotiazida demonstrou ser bem tolerado. Os acontecimentos adversos, na sua maioria, têm sido de natureza ligeira e transitória e não obrigaram à interrupção do tratamento. Nos ensaios clínicos controlados para a hipertensão essencial, o único acontecimento adverso descrito como relacionado com o medicamento, que ocorreu com uma incidência maior do que com o placebo em 1% ou mais de doentes tratados com losartan potássico/hidroclorotiazida, foi tonturas. Num estudo clínico controlado em doentes hipertensos com hipertrofia ventricular esquerda o losartan, frequentemente em associação com a hidroclorotiazida, demonstrou ser geralmente bem tolerado. Os efeitos indesejáveis mais frequentes relacionados com o fármaco foram tonturas, astenia/fadiga e vertigens. Após a comercialização, registaram-se as seguintes reacções adversas adicionais: **Hipersensibilidade**: Reacções anafiláticas, angioedema incluindo edema da laringe e glote e causando obstrução das vias respiratórias e/ou edema da cara, lábios, faringe e/ou língua, foi raramente relatado em doentes tratados com losartan; alguns destes doentes experimentaram anteriormente angioedema com outros fármacos, incluindo inibidores da ECA. Com losartan, foi raramente relatada vasculite, incluindo púrpura de Henoch-Schoenlein. **Gastrointestinais**: Foi raramente relatada hepatite em doentes tratados com losartan; diarreia. **Hematológicas**: Foi relatada trombocitopenia em doentes tratados com losartan. **Respiratórios**: Foi relatada tosse em doentes tratados com losartan. **Pele/Urticária**. **Resultados laboratoriais** Nos ensaios clínicos controlados, as alterações nos parâmetros laboratoriais padrão com importância clínica raramente foram associadas à administração de Cozaar Plus 100 mg + 12,5 mg. A hipercalcemia (potássio sérico >5,5 mEq/L) ocorreu em 0,7% dos doentes, mas, nestes ensaios, não foi necessária a interrupção do tratamento com Cozaar Plus 100 mg + 12,5 mg, por motivo de hipercalcemia. Ocorreram raramente aumentos de TGP que, normalmente, desapareceram com a interrupção da terapêutica. **4.9 Sobredosagem** Não há informação específica disponível sobre o tratamento da sobredosagem com Cozaar Plus 100 mg + 12,5 mg. O tratamento é sintomático e de apoio. A terapêutica com Cozaar Plus 100 mg + 12,5 mg deve ser interrompida e o doente observado cuidadosamente. As medidas sugeridas incluem indução do vômito, caso a ingestão tenha sido recente, e correcção da desidratação, do desequilíbrio electrolítico, do coma hepático e da hipotensão através dos procedimentos estabelecidos. **Losartan** Existem dados limitados quanto à sobredosagem no ser humano. A manifestação mais provável de sobredosagem será hipotensão e taquicardia. A bradicardia poderá ocorrer por estimulação parassimpática (vagal). No caso de surgir hipotensão sintomática, deverá ser instituído um tratamento de suporte. Nem losartan nem o seu metabolito activo poderão ser removidos por hemodiálise. **Hidroclorotiazida** Os sinais e sintomas mais comuns observados são os causados por depleção electrolítica (hipocalcemia, hipocloremia, hiponatremia) e desidratação resultantes de diurese excessiva. Se também tiverem sido administrados digitálicos, a hipocalcemia pode acentuar arritmias cardíacas. Ainda não está estabelecido até que ponto a hidroclorotiazida é removível por hemodiálise.

DATA DA REVISÃO DO TEXTO: 10 de Novembro de 2005.



Produto	Emb.	PVP	%	Estado	Doente	C.Unit.	C.M.T.D.		%	Estado	Doente	C.Unit.	C.M.T.D.	
							Estado	Doente					Estado	Doente
COZAAR PLUS 100/12,5	28 Comp.	€ 41,35	69%	€ 28,53	€ 12,82	€ 1,48	€ 1,02	€ 0,46	84%	€ 34,73	€ 6,62	€ 1,48	€ 1,24	€ 0,24