

FARMACOVIGILÂNCIA
OMS Alerta nº 95 (27 de janeiro de 2000)

Abacavir (Ziagenavir® no Brasil; Ziagen® na Europa)
hipersensibilidade e sintomas respiratórios

EMA*. O abacavir (ZIAGENAVIR®: Glaxo Wellcome), aprovado na União Européia, desde julho de 1999, é comercializado na Áustria, Dinamarca, Finlândia, França, Alemanha, Irlanda, Itália, Portugal, Espanha, Suécia e Reino Unido. É indicado para o tratamento anti-retroviral combinado de pacientes adultos infectados com o vírus da Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (SIDA/AIDS). Com base em dados recentes relacionados com a segurança do uso do abacavir, a EMA disponibilizou novas informações sobre segurança.

As reações de hipersensibilidade são as de maior interesse para este produto. Estas reações potencialmente sérias são caracterizadas pelo aparecimento de sintomas que indicam o envolvimento de vários órgãos. Quase todos os pacientes com reações de hipersensibilidade experimentam febre ou *rash*. Estas reações normalmente ocorrem, nas primeiras seis semanas de tratamento.

Sintomas respiratórios foram observados como parte da reação de hipersensibilidade em aproximadamente 20% dos pacientes, e seu início pode incluir dispnéia, faringite ou tosse. Mortes ocorreram entre pacientes que tiveram, inicialmente, diagnósticos de doenças respiratórias agudas (pneumonia, bronquite ou síndrome gripal) e que apenas posteriormente foram diagnosticados como reação de hipersensibilidade ao abacavir, o que inclui sintomas respiratórios. Os sintomas respiratórios estavam presentes em aproximadamente 80% dos pacientes com evolução fatal. Um retardo no diagnóstico da hipersensibilidade pode resultar na manutenção ou reinício do uso do abacavir, o que pode levar a reações de hipersensibilidade mais graves ou morte.

Após revisão da informação acima, o EMA alerta:

- Os prescritores devem se certificar de que os pacientes estejam completamente informados sobre as reações de hipersensibilidade. Cada paciente deve ser orientado a ler a bula do produto, bem como o cartão de alerta incluído no cartucho.
- Alguns pacientes com reações de hipersensibilidade tiveram inicialmente diagnósticos de doenças respiratórias agudas (pneumonia, bronquite, faringite) ou síndrome gripal. Portanto, o diagnóstico de reação de hipersensibilidade deve ser sempre considerado em pacientes que se apresentem com os sintomas destas doenças.
- Ziagenavir NUNCA deverá ser reiniciado em pacientes que tenham interrompido o tratamento devido à reação de hipersensibilidade.
- reinício do Ziagenavir® deve ser evitada em pacientes nos quais o diagnóstico de reação de hipersensibilidade ao abacavir não possa ser excluído.
- Os pacientes que experimentarem DOIS OU MAIS dos seguintes sintomas:
 1. febre
 2. perda de fôlego, faringite ou tosse
 3. rash cutâneo (rubor e/ou prurido)
 4. náusea ou vômito ou diarreia ou dor abdominal
 5. forte cansaço ou dor no corpo ou mal estar geral

DEVEM CONTATAR O MÉDICO IMEDIATAMENTE, para saber se devem interromper o uso do Ziagenavir®.

Na página a ANVS <<http://anvs.saude.gov.br/>>, em Alerta Sanitário, também consta de uma advertência semelhante sobre o mesmo medicamento.

(*)EMA - Agência Européia para Avaliação de Produtos Medicinais <<http://www.eudra.org/emea>>