

CIRCULAR INFORMATIVA

Data: 06/11/2015

Ref. Nº 015/DRF/2015

Assunto: Medicamentos antirretrovirais (VIH) – Recomendações (Atualização)

Para: Profissionais de Saúde.

Os medicamentos antiretrovíricos utilizados no controlo da infeção por VIH pertencem a diferentes classes tais como, inibidores nucleósidos da transcriptase reversa (NITR), inibidores não nucleósidos da transcriptase reversa (NNITR), inibidores da protease (IP) e, por último, inibidores da fusão. Aos NITR pertencem zidovudina, didanosina, zalcitabina, estavudina, lamivudina, abacavir e, embora com estrutura química um pouco diferente, tenofovir. Os NNITR incluem nevirapina e efavirenze. Um maior número de medicamentos integram os IP: indinavir, ritonavir, saquinavir, nelfinavir, amprenavir e lopinavir.

A terapêutica em associação é, atualmente, a regra, sendo os NITR e os IP os pilares mais regularmente utilizados em tratamentos iniciais. Problemas relacionados com tolerância e toxicidade medicamentosa, interações fisiológicas e farmacológicas, bem como diversos padrões de resistências do VIH, tornam a terapêutica um ato complexo. De facto, apesar da decisão de iniciar tratamento obedecer a critérios objetivos, a escolha e manutenção do esquema inicial devem ser personalizadas, tal como as alterações e substituições.

Na sequência de revisões realizadas aos medicamentos antirretrovirais sobre o risco de lipodistrofia (alterações da gordura corporal) e de acidose láctica associado ao uso destes medicamentos, o Comité dos Medicamentos de Uso Humano (CHMP) da Agência Europeia do Medicamento (EMA) adotou as recomendações emanadas pelo Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) no que se refere à atualização dos Resumos das Características dos Medicamentos (RCM) e os Folhetos Informativos (FI) destes medicamentos.

CIRCULAR INFORMATIVA

CABO VERDE

Várias DCIs pertencentes às diferentes classes de medicamentos utilizados no tratamento do VIH constam da Lista Nacional de Medicamentos de Cabo Verde, pelo que se encontram cadastrados vários medicamentos com estes ingredientes ativos. Assim, para que os benefícios da utilização destes medicamentos continuem a superar os riscos conhecidos, a [ARFA dá a conhecer as seguintes atualizações no RCM/FI:](#)

✓ [Lipodistrofia](#)

Análises recentes sugerem que apenas alguns medicamentos causam alterações da gordura corporal (zidovudina, estavudina e, provavelmente, didanosina) e que estas dizem respeito à perda de gordura subcutânea (lipoatrofia). Não existe evidência clara de que os medicamentos para o tratamento de infeções por VIH causem lipodistrofia (acumulação de gordura).

Assim, de acordo com evidência atual:

- A advertência geral sobre lipodistrofia deve ser eliminada do RCM/FI dos medicamentos para o tratamento de infeções por VIH;
- A advertência específica relativa à perda de gordura subcutânea permanecerá no RCM/FI dos medicamentos que contêm zidovudina, estavudina e didanosina.

✓ [Acidose láctica](#)

Estudos recentes dos casos notificados e da literatura publicada demonstram que o risco de acidose láctica difere substancialmente entre os medicamentos da mesma classe.

Assim, de acordo com a evidência atual:

- A advertência de classe relativa à acidose láctica deve ser eliminada do RCM/FI dos medicamentos análogos nucleosídeos e nucleótidos, exceto dos medicamentos que contêm zidovudina, estavudina e didanosina.

A ARFA continuará a acompanhar e a divulgar toda a informação de segurança sobre este assunto.

CIRCULAR INFORMATIVA

Contatos para Notificação

As reações adversas devem ser notificadas à ARFA, através dos formulários de notificação ou dos seguintes contatos: tel 2626457, fax 262 49 70 ou correio eletrónico fv@arfa.gov.cv.

Poderá notificar ainda no site da ARFA através do link: <http://www.arfa.cv/index.php/centro-nacional-de-farmacovigilancia/notifique-aqui>

C/c:

Direção Geral da Farmácia e Medicamento (DGFM)

Direção Nacional de Saúde (DNS)