

## CIRCULAR INFORMATIVA

Data: 15/06/2016

**Ref.ª Nº:** 05/DRF/2016**Assunto:** Nevirapina/Lamivudina/Zidovudina – Síndrome de Stevens-Johnson**Para:** Profissionais de Saúde

A terapêutica de controlo da infeção por VIH requer a utilização de medicamentos antiretrovíricos pertencentes a diferentes classes. A combinação de nucleósidos inibidores da transcriptase reversa (NITR) e de não nucleósidos inibidores da transcriptase reversa (NNITR) têm sido consideradas como melhor opção, por apresentarem alta potência virológica, menor risco de toxicidade e/ou maior comodidade de administração. Aos NITR pertencem zidovudina, lamivudina, abacavir, entre outros. Os NNITR incluem nevirapina e efavirenze, entre outros.

A associação zidovudina, lamivudina e nevirapina são as combinações de ARV consideradas como a primeira linha no tratamento de doentes com VIH1 em Cabo Verde.

Para a combinação lamivudina, zidovudina e nevirapina, pode esperar-se o tipo e gravidade das reações adversas associadas a cada um dos três compostos isoladamente. Para a nevirapina têm sido registadas reações cutâneas graves e potencialmente fatais, incluindo casos fatais, principalmente durante as primeiras 6 semanas de tratamento. Estas reações incluem casos de síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica e reações de hipersensibilidade caracterizadas por erupção cutânea, sintomas constitucionais e envolvimento visceral.

## CABO VERDE

Os medicamentos utilizados no tratamento do VIH/SIDA (Nevirapina/Lamivudina/Zidovudina) constam da Lista Nacional de Medicamentos de Cabo Verde.

O Centro Nacional de Farmacovigilância/ARFA recebeu uma notificação de um caso de Síndrome de Stevens-Johnson na utilização da combinação Nevirapina/Lamivudina/Zidovudina.

Pelo exposto, para que os benefícios do medicamento continuem a superar os riscos conhecidos a ARFA aconselha a todos os profissionais de saúde a:

- [A avaliar a continuação do tratamento em qualquer doente que apresente erupção cutânea grave ou erupção cutânea acompanhada por sintomas constitucionais \(tais como febre, formação de vesículas, lesões orais, conjuntivite, edema facial, dores musculares ou articulares ou mal-estar generalizado\), incluindo síndrome de Stevens-Johnson ou necrólise epidérmica tóxica;](#)
- [Monitorizar intensivamente os doentes durante as primeiras 18 semanas de tratamento, principalmente para casos de ocorrência de uma erupção cutânea isolada;](#)
- [Aconselhar os doentes a informar imediatamente caso ocorra qualquer erupção cutânea e evitar atrasos entre os sintomas iniciais e a consulta médica;](#)
- [A notificar qualquer caso que possa surgir com esta classe de medicamentos e não só.](#)

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

#### CONTACTO PARA NOTIFICAÇÃO:

---

As reações adversas e os problemas relacionados com medicamentos devem ser notificados à ARFA, através da ficha de notificação ou pelos seguintes contactos:

Telefone: 2626457

Telefax: 262 49 70

Correio  
eletrónico: [fv@arfa.gov.cv](mailto:fv@arfa.gov.cv)

Sítio [http://www.arfa.cv/index.php/centro-nacional-de-farmacovigilancia/notifique-](http://www.arfa.cv/index.php/centro-nacional-de-farmacovigilancia/notifique-eletronico)  
eletrónico: [aqui](#)

C/C:  
Direção Geral de Farmácia (DGF)  
Direção Nacional de Saúde