

CIRCULAR INFORMATIVA

---

Data: 18/12/2017

**Ref.ª Nº:** 09/DRF/2017

**Assunto:** Amoxicilina; Amoxicilina/ácido clavulânico – Reação adversa com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS)

**Para:** Profissionais de Saúde

---

A amoxicilina e a associação amoxicilina/ácido clavulânico está indicada para o tratamento das infeções bacterianas causadas por microrganismos Gram-positivos e Gram-negativos sensíveis à amoxicilina.

Das suas reações adversas associadas às penicilinas, destacam-se as náuseas e diarreia que são suscetíveis de ocorrer com alguma frequência. A amoxicilina induz frequentemente erupções cutâneas. Em casos raros podem ocorrer reações cutâneas tais como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica, dermatite exfoliativa e bolhosa e pustulose exantemática generalizada aguda.

Na sequência da deteção de um sinal de reação adversa com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS), o Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) iniciou a revisão dos medicamentos contendo amoxicilina e a associação amoxicilina/ácido clavulânico.

Terminada a revisão, o referido comité [considerou que a informação dos medicamentos contendo amoxicilina e a associação amoxicilina/ácido clavulânico devem ser atualizadas de forma a incluir advertências para a ocorrência, muito rara, de reações adversas cutâneas severas contendo referência a DRESS \(reação adversa com eosinofilia e sintomas sistêmicos\).](#)

## CABO VERDE

As DCIs amoxicilina e a associação amoxicilina/ácido clavulânico constam da Lista Nacional de Medicamentos de Cabo Verde, e encontram-se autorizadas no mercado nacional medicamentos contendo esta substância<sup>1</sup>.

Existem na base de dados nacional cerca de 47 casos de reações adversas cutâneas com amoxicilina; amoxicilina/ácido clavulânico, tratando a maioria de casos de prurido. Foi notificada apenas uma reação de hipersensibilidade grave (síndrome de Stevens-Johnson) em doente em terapêutica com amoxicilina.

Assim, a ARFA aconselha a todos os profissionais de saúde a monitorizar/notificar qualquer caso que possa surgir com estes 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 eletrónico:** <http://www.arfa.cv/index.php/centro-nacional-de-farmacovigilancia/notifique-aqui>

C/C:

Direção Geral de Farmácia (DGF)

Direção Nacional de Saúde

---

<sup>1</sup> Amoxicilina + Ácido Clavulânico Basi (Comprimido revestido por película) ; Amoxicilina + Ácido Clavulânico Basi (Pó para solução injectável ou para perfusão) e Amox Inpharma