

BOLETIM DE FARMACOVIGILÂNCIA



ARFA, QUALIDADE E SEGURANÇA AO SERVIÇO DE TODOS.

TUBERCULOSE MULTIRRESISTENTE: QUAIS OS RISCOS?

Considerado um problema global de saúde pública, a tuberculose (TB) é a principal causa de mortalidade por uma única doença infecciosa e é responsável anualmente por mais de 2 milhões de mortes em todo o mundo. Os principais fatores apontados incluem: a) falta de adesão dos pacientes aos esquemas terapêuticos disponíveis; b) o aparecimento de estirpes de TB multirresistentes e a; c) coinfeção com o VIH.

Embora exista disponível uma vacina, o Bacilo de Calmette-Guérin (BCG), para a prevenção do desenvolvimento de TB fatal em crianças e jovens, a sua eficácia na proteção contra a TB pulmonar em adultos é questionável. Portanto, não se encontram disponíveis outras vacinas eficazes para reduzir a incidência da TB em adultos sendo, deste modo, a principal estratégia de controlo a quimioterapia.

Em Cabo Verde, de acordo com a estimativa de risco anual de 1.5 % assumido pela OMS, é esperado uma média anual 600 a 700 casos. Afortunadamente, habitualmente os casos notificados situam-se à volta dos 250 a 300 casos anuais (31% do esperado). Em relação a taxa de casos de TB multirresistentes, o país apresentou uma taxa de 1.7% nos casos notificados, de acordo com os dados da OMS em 2014.

Assim, tendo em conta que a resistência aos tuberculostáticos é reconhecidamente um dos grandes problemas no controlo da TB, a edição deste mês apresenta o perfil de segurança dos tuberculostáticos utilizados no regime de tratamento da TB multirresistente.

As infeções causadas pela micobactéria são, em geral, difíceis de se tratar devido à sua resistência natural à maioria dos antibióticos e agentes quimioterápicos. A TB multirresistente é resistente a pelo menos dois tuberculostáticos que são nucleares no seu tratamento - a isoniazida e a rifampicina. Não obstante, algumas formas de TB multirresistentes são também resistentes a outros medicamentos tuberculostáticos. Quando, por exemplo, essas resistências incluem pelo menos um dos medicamentos de cada um dos dois grupos de medicamentos também considerados importantes no tratamento da tuberculose - as quinolonas (ofloxacina, levofloxacina, ciprofloxacina) e os aminoglicosídeos (amicacina, canamicina, estreptomicina) - então essa Tuberculose é designada de TB Extensivamente Resistente.

A complexidade do tratamento se concentra na incapacidade de usar isoniazida e rifampicina. A isoniazida tem a ação bactericida mais forte e tem contribuído para tornar os pacientes rapidamente não-contagiosos. A rifampicina, por sua vez,



A notificação de qualquer suspeita de reação adversa ou problema relacionado com medicamentos é um contributo essencial para a monitorização contínua da segurança dos medicamentos.

CONTAMOS COM A SUA COLABORAÇÃO!

tem propriedades antibacterianas únicas contra bacilos que já não estão na fase ativa da replicação.

Assim, todos os profissionais de saúde envolvidos nos cuidados de pacientes com TB multirresistente devem estar familiarizados com os diferentes medicamentos que podem ser utilizados para tratar os pacientes com TB multirresistente.

Os medicamentos utilizados no regime de tratamento da TB multirresistente são fundamentalmente bacteriostáticos de segunda linha (etionamida; cicloserina protionamida; ácido p-aminosalicílico) e, por serem mais tóxicos que os de primeira linha (isoniazida; rifampicina; etambutol; pirazinamida), é importante o profissional de saúde monitorizar sistematicamente a ocorrência de reações adversas aos medicamentos. A tabela anexa identifica a lista de reações adversas mais importantes e frequentes no tratamento da TB multirresistente.

É importante lembrar que a gestão apropriada das reações adversas passa pela educação do paciente sobre os potenciais efeitos adversos e a necessidade de comunicar o seu aparecimento ao profissional de saúde.



SABIA QUE...

Cerca de 480 000 pessoas desenvolveram tuberculose multirresistente em 2014 e 190 000 pessoas morreram como resultado de tuberculose multirresistente.

Notifique suspeitas de Reações Adversas ou Problemas com Medicamentos: Tel: 262 6457 - Fax: 262 4970 | fv@arfa.gov.cv

1



ARFA, QUALIDADE E SEGURANÇA AO SERVIÇO DE TODOS.

Tabela 1 - Lista de reações adversas mais importantes e frequentes no tratamento da TB multirresistente

MEDICAMENTO	REAÇÕES ADVERSAS	CONTRA-INDICAÇÃO	PRECAUÇÕES
Etambutol	Nevrite ótica a qual se traduz por diminuição da acuidade visual, escotomas central e periférico e redução dos campos visuais.	Hipersensibilidade ao Etambutol ou a qualquer um dos excipientes. Nevrite ótica. Gravidez e aleitamento.	Dose cuidadosamente calculada segundo o peso. Toxicidade ocular dependente da dose. Rara se dose <15 mg/kg. Alterações visuais revertem poucas semanas após parar o medicamento.
Pirazinamida	Artralgia; Icterícia.	Hipersensibilidade à Pirazinamida. Insuficiência hepática. Insuficiência renal moderada e grave. Porfíria. Gravidez e aleitamento.	A função hepática, nomeadamente bilirrubinémia, SGOT, SGPT, deverá ser avaliada durante o tratamento com pirazinamida.
Canamicina	Ototoxicidade: Surdez, ataxia, nistagmo, vertigens; Nefrotoxicidade reversível Hepatite; Dor no local de injeção.	Hipersensibilidade, incl. outros aminoglicosídeos; neurite dos nervos cranianos VIII, insuficiência renal crônica grave com azotemia e uremia.	Em pacientes com alterações da função renal reduzir a dose diária e/ou aumentar o intervalo entre as doses. Vigiar a função renal regularmente durante a sua administração.
Capreomicina	Ototoxicidade: surdez, ataxia, nistagmo, vertigens; Nefrotoxicidade reversível, perda de eletrólitos (hipokaliémia, hipocalcémia e hipomagnesémia), reação de hipersensibilidade (dermatite e febre); Trombocitopenia, Eosinofilia, Bloqueio de ação neuromuscular, Abscesso estéril no local da injeção.	Primeiro trimestre de gravidez.	Em pacientes com alterações da função renal reduzir a dose diária.
Ofloxacina / Levofloxacina	Anorexia, náuseas e vômitos, cefaleias, ansiedade, tremores, convulsões, artralgia, lesão do tendão; Neuropatia periférica.	Gravidez (teratogénico). Crianças em idade de crescimento (lesões nas cartilagens articulares).	Pacientes com epilepsia, lesão do sistema nervoso central, degradação da função renal e hepática ou <i>mistena gravis</i> manter ingestão de fluidos. Não administrar concomitantemente antiácidos, ferro, zinco e sucralfato.
Etionamida	Anorexia, náuseas, sabor metálico, vômitos e salivação excessiva. Pode surgir hepatite mas raras vezes grave. Reações psicóticas incluindo alucinações e depressão. Hipoglicémia, embora rara, obviamente importante nos diabéticos. Ginecomastia, alterações menstruais, Impotência, acne, cefaleias, neuropatia periférica.	Gravidez. Doença hepática grave.	Monitorização frequente se diabetes, doença hepática, alcoolismo ou instabilidade mental. Administrar com leite e a dose maior ao deitar se as reações gastrointestinais forem intensas. Interromper o tratamento se o paciente apresentar icterícia e transaminases aumentadas.
Cicloserina	Sistema nervoso: vertigens, discurso confuso, convulsões, cefaleias, tremor, insónia, confusão, depressão, alterações do comportamento e neuropatia periférica. O risco principal é o suicídio pelo que convém vigiar o estado de ânimo destes pacientes. Exceionalmente pode observar-se uma reação de hipersensibilidade generalizada ou hepatite.	Epilepsia, depressão, psicose, ansiedade severa, insuficiência renal grave, porfíria.	Devido às reações mencionadas é essencial vigiar as possíveis reações do sistema nervoso central. Monitorizar a função renal, hepática e hematológica.
Ácido Para-aminosalicílico	Distúrbios gastrointestinais: anorexia, náusea, vômitos desconforto abdominal. Hipersensibilidade geral: cutânea e disfunção hepática, Hipocaliémia; Efeitos antitiroideos: uso prolongado com doses elevadas pode resultar em hipotireoidismo e bócio.	Alergia à aspirina; Doença renal grave; Hipersensibilidade ao medicamento.	Monitorização de eletrólitos; Testes de função hepática; Monitorização da função da tiróide (quando possível).

REFERÊNCIAS:

WHO. (2007). *World Health Organization. Global tuberculosis control: surveillance, planning, financing*. Disponível em: http://www.who.int/tb/publications/global_report/2007/en/index.html

Ministério da Saúde de Cabo Verde. (2010). *P.N.L. Tuberculose: Suporte de informação do Programa*. Disponível em: <http://www.minsaude.gov.cv/index.php/doencas-transmissiveis/181-pnl-tuberculose>





WHO. (2014). *Management of drug-resistant tuberculosis: training for staff working at DR-TB management centres*. WHO Press.

Ministério de Saúde de Moçambique. (2009). *Manual de Diagnóstico e Tratamento de Tuberculose Resistente e Multi-Droga Resistente*.

WHO. (2015). *Multidrug-resistant tuberculosis*. Fact Sheet.

CONTATO PARA NOTIFICAÇÃO:

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

-  2626457
-  262 49 70
-  fv@arfa.gov.cv
-  <http://www.arfa.cv/index.php/centro-nacional-de-farmacovigilancia/notifique-aqui>

Problemas com Medicamentos?
NOTIFIQUE ONLINE!



Não precisa ter certeza, basta suspeitar...
Notifique!

Notifique suspeitas de Reações Adversas ou Problemas com Medicamentos: Tel: 262 6457 - Fax: 262 4970 | fv@arfa.gov.cv