

EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS AO USO DE ANTIMONIATO DE MEGLUMINE NO BRASIL

Data de aceite: 01/02/2024

Marcus Fernando da Silva Praxedes

Universidade Federal do Recôncavo da Bahia
<http://lattes.cnpq.br/5235446913906852>

RESUMO: Busca-se aqui trazer um panorama geral das principais notificações de eventos adversos relacionados ao uso do antimoniato de meglumine (AM) segundo dados disponíveis no sistema VigMed no Brasil. Tais dados estão disponíveis no site: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/dadosabertos/informacoes-analíticas/notificacoes-de-farmacovigilancia>. Desde o ano de 2018 até a abril de 2023 foram realizadas 5 notificações de eventos adversos relacionados ao uso desse medicamento. Destaca-se que é fundamental se conhecer tais dados para que os gestores de saúde, profissionais de saúde e formuladores de políticas públicas possam tomar as medidas necessárias para a diminuição de tais eventos e maior segurança as pacientes e indivíduos que fazem do AM.

PALAVRAS-CHAVE: Medicamentos, Farmacovigilância, antimoniato de meglumina, VigMed.

ADVERSE EVENTS RELATED TO THE USE OF MEGLUMINE ANTIMONATE IN BRAZIL

ABSTRACT: The aim here is to provide an overview of the main reports of adverse events related to the use of meglumine antimoniate (MA) according to data available in the VigMed system in Brazil. Such data are available on the website: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/dadosabertos/informacoes-analíticas/notificacoes-de-farmacovigilancia>. From 2018 to April 2023, there were 5 reports of adverse events related to the use of this medication. It is important to highlight that it is essential to know such data so that health managers, health professionals and public policy makers can take the necessary measures to reduce such events and provide greater safety for patients and individuals who engage in MA.

KEYWORDS: Medicines, Pharmacovigilance, meglumine antimoniate, VigMed.

INTRODUÇÃO

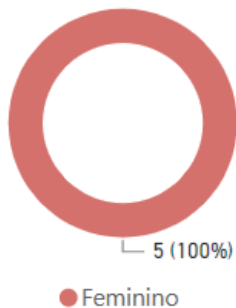
A leishmaniose é um grupo de doenças negligenciadas com manifestações clínicas complexas e é causada pelo protozoário *Leishmania infantum* na América Latina. A leishmaniose é uma doença relacionada à pobreza que é endêmica em 65 países. A leishmaniose visceral (LV) é a forma clínica mais grave da leishmaniose. O Brasil está entre os sete países que respondem por 90% dos casos globais de LV, o que é considerado um problema de saúde pública devido à sua ampla extensão geográfica, distribuição e altas taxas de letalidade.^{1,2} Esses dados refletem a magnitude da LV nesta região e a necessidade de vigilância em saúde programas com foco no diagnóstico precoce e na eficácia e segurança da terapia medicamentosa.

A coinfeção com HIV (vírus da imunodeficiência humana) aumentou o número de mortes relacionadas com VL.³ Opções terapêuticas para LV incluem antimônio pentavalente (Sbv) sais, diversas formulações de anfotericina B, paromomicina, pentamidina e o agente oral miltefosina. No entanto, essas opções apresentam eficácia variável e têm reações adversas medicamentosas graves (RAM) significativas ou custos elevados, como o da anfotericina B lipossomal (L-AmB).^{4,5} No Brasil, o antimonialato de meglumine (AM) é o medicamento de primeira escolha para LV, apesar de sua alta toxicidade.⁶

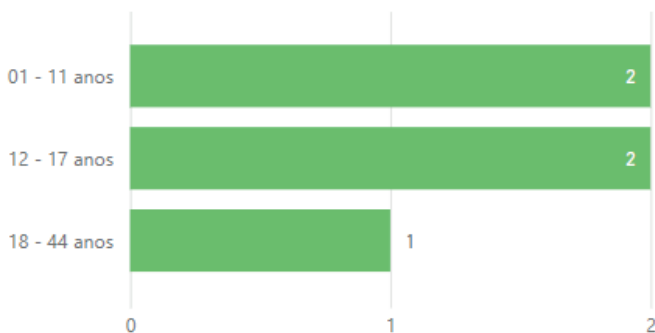
Os pacientes que tomam AM podem apresentar RAM devido aos efeitos cumulativos do medicamento. Estas RAM incluem alterações importantes nas funções cardíaca, hepática e renal e pancreatite. Na maioria dos casos, estas RAM são transitórias e resolvem-se bem quando reconhecida e gerida numa fase inicial. Estas ADR podem exigir suspensão temporária, ajuste de dose ou substituição medicamentosa.⁷ Tal as reações podem ser graves e afetar a qualidade de vida dos pacientes.⁸

Abaixo são exibidos os gráficos com as principais informações disponibilizadas pela Agência de Vigilância Sanitária (ANVISA) do Brasil, através de dados reunidos pelo sistema VigMed.⁹ Tais dados são disponibilizados de forma pública e servem de base de dados para pesquisas científicas e informações para a população brasileira em geral.

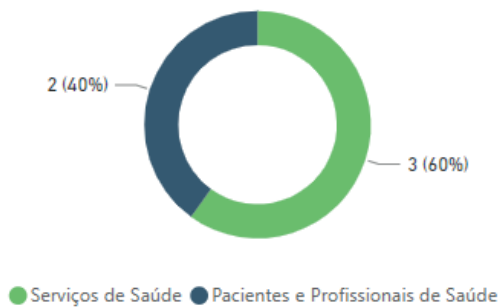
Notificações por Sexo



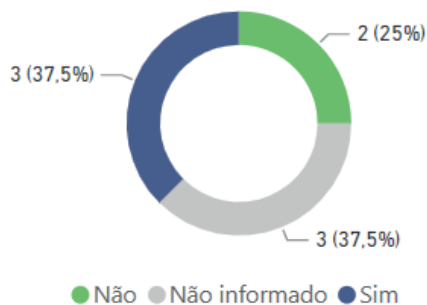
Notificações por Faixa etária



Notificação por Tipo de Entrada no VigiMed



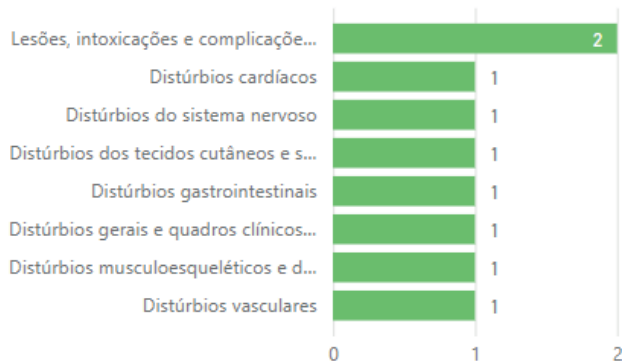
Eventos adversos por Gravidade



Evento Adverso por PT (MedDRA)



Evento Adverso por SOC (MedDRA)



CONSIDERAÇÕES FINAIS

Desde o ano de 2018 até a abril de 2023 foram realizadas 5 notificações de eventos adversos relacionados ao uso do AM. Os dados reunidos pela ANVISA através do sistema VigMed são extremamente importantes e fundamentais para que os gestores de saúde, profissionais de saúde e formuladores de políticas públicas possam tomar as medidas necessárias para a diminuição de tais eventos e maior segurança as pacientes e indivíduos que fazem deste medicamento.

REFERÊNCIAS

1. World Health Organization. 2010. Control of the leishmaniasis: report of a meeting of the WHO Expert Committee on the Control of Leishmaniasis. http://whqlibdoc.who.int/trs/WHO_TRS_949_eng.pdf. Accessed April 4, 2019.
2. Martins-Melo FR, Lima Mda S, Ramos AN Jr, Alencar CH, Heukelbach J. Mortality and case fatality due to visceral leishmaniasis in Brazil: a nationwide analysis of epidemiology, trends and spatial patterns. *PLoS ONE*. 2014;9(4):e93770.
3. Madalosso G, Fortaleza CM, Ribeiro AF, Cruz LL, Nogueira PA, Lindoso JA. American visceral leishmaniasis: factors associated with lethality in the state of Sao Paulo, Brazil. *J Trop Med*. 2012;2012:281572.
4. Mohapatra S. Drug resistance in leishmaniasis: newer developments. *Trop Parasitol*. 2014;4(1):4-9.
5. den Boer M, Argaw D, Jannin J, Alvar J. Leishmaniasis impact and treatment access. *Clin Microbiol Infect*. 2011;17(10):1471-1477.
6. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Coordenação Geral de Desenvolvimento da Epidemiologia em serviços. Guia de Vigilância em Saúde: volume único, (2nd edn). Brasília: Ministério da Saúde:705. <http://portal.arquivos.saude.gov.br/images/pdf/2017/outubro/06/Volume-Unico-2017.pdf>; 2017.
7. Oliveira AL, Brustoloni YM, Fernandes TD, Dorval ME, Cunha RV, Boia MN. Severe adverse reactions to meglumine antimoniate in the treatment of visceral leishmaniasis: a report of 13 cases in the southwestern region of Brazil. *Trop Doct*. 2009;39(3):180-182.
8. Hossain MS, Kumar A, Hossain AFMA, et al. Using focused pharmacovigilance for ensuring patient safety against antileishmanial drugs in Bangladesh's National Kala-azar Elimination Programme. *Infect Dis Poverty*. 2018;7(1):80.
9. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoinformacao/dadosabertos/informacoes-analiticas/notificacoes-de-farmacovigilancia>