

N.º 077/CD
Data: 02/04/2008

Assunto: Possível risco cardíaco associado ao abacavir

Para: Público e Profissionais de Saúde (Sítio do INFARMED)

Contacto no INFARMED: Direcção de Gestão do Risco de Medicamentos

O INFARMED informa que, a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) tem vindo a analisar os dados do estudo D:A:D (*Data collection of Adverse effects of anti-HIV Drugs*), que sugerem um aumento do risco de ataque cardíaco (enfarte do miocárdio) associado à administração de medicamentos contendo abacavir.

O Comité de Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da EMA, na sua reunião de Março de 2008, chegou à conclusão que os dados actualmente disponíveis não permitem determinar de forma fidedigna a possível associação entre a administração de abacavir e o aumento do risco de enfarte do miocárdio. De momento não são necessárias alterações da informação de prescrição dos medicamentos com abacavir, no entanto será necessária mais informação para determinar qual o risco de enfarte do miocárdio associado aos medicamentos com abacavir. Neste contexto o Comité solicitou mais informação decorrente de estudos epidemiológicos para melhor clarificar esta questão de segurança.

O abacavir é um nucleósido inibidor da transcriptase reversa (NITR) indicado no tratamento antiretroviral da infecção pelo vírus da imunodeficiência humana (VIH) em associação com outros medicamentos. Na União Europeia, o medicamento encontra-se disponível com a designação comercial Ziagen, e também em associação com a lamivudina com a designação Kivexa, e com a lamivudina e a zidovudina com a designação Trizivir.

O estudo D:A:D é um estudo prospetivo observacional que actualmente inclui mais de 33 000 doentes na Europa, Austrália e Estados Unidos da América. O estudo foi iniciado em 1999 com o objectivo de determinar a associação entre a administração dos medicamentos anti-VIH e o risco de doença cardiovascular.

Os resultados do estudo sugerem que o uso de abacavir durante os 6 meses anteriores está associado a um aumento do risco de enfarte do miocárdio. Não se verificou que o risco tivesse aumentado significativamente em doentes que interromperam o tratamento com abacavir há 6 meses ou mais. Foi observada uma associação semelhante com o NITR didanosina. A didanosina é também um NITR igualmente indicado no tratamento da infecção por vírus da imunodeficiência humana (VIH). Na União Europeia o medicamento está disponível com a designação comercial Videx.

Numa análise de 54 estudos clínicos orientados pela GalxoSmithKline, o titular de Autorização de Introdução no Mercado dos medicamentos com abacavir, não foi observado aumento do risco de enfarte do miocárdio com abacavir. Estes estudos incluíram um total de aproximadamente 10 000 doentes tratados com abacavir.

Os doentes devem continuar a tomar os seus medicamentos e contactar o seu médico caso necessário. Deverão ser tomadas medidas para minimizar ou controlar factores de risco que podem ser modificados tais como tabagismo, hipertensão, hiperlipidemia e diabetes *mellitus*.



Ministério da Saúde

Para mais esclarecimentos contactar:

- Centro de Informação do Medicamento e Produtos de Saúde do INFARMED, através da Linha Verde do Medicamento: 800 222 444 ou por correio electrónico:

cimi@infarmed.pt

- Direcção de Gestão do Risco de Medicamentos, através do telefone: 21 798 7140 ou por correio electrónico:

dgrm@infarmed.pt

O Conselho Directivo

Luisa Carvalho
Vice-Presidente do
Conselho Directivo