

Perfil de segurança da miltefosina no tratamento da leishmaniose tegumentar: resultados parciais de um estudo de monitoramento pós incorporação

EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE

Autores: Laís Raquel Ribeiro; Janaína de Pina Carvalho; Ana Luiza Silva Rezende; Gláucia Cota; Sarah Nascimento Silva

Introdução: A incorporação de uma nova tecnologia no sistema de saúde requer um grande planejamento, envolve ações para a sua implementação, monitoramento dos resultados de efetividade e da segurança na população em uso. A miltefosina é o primeiro e único tratamento disponível na forma oral para leishmaniose e foi distribuída no Sistema Único de Saúde a partir de 2021. O objetivo deste estudo é apresentar a frequência e o padrão de eventos adversos (EA) observados em pacientes tratados com miltefosina e registrados pelo serviço de farmacovigilância do Centro de Referência em Leishmanioses da Fiocruz Minas (CRL-IRR).

Métodos: Foram analisados os dados de todos os pacientes em uso da miltefosina no CRL-IRR entre maio de 2021 a julho de 2023. Qualquer sinal/sintoma e anormalidade laboratorial novo ou agravado que surgisse após o início da terapia com miltefosina foi considerado como EA. Os EAs foram classificados de acordo com o Medical Dictionary for Regulatory Activities (MedDRA), que é uma terminologia médica padronizada internacionalmente, em relação aos termos preferidos (PT), termos de grupo de nível alto (High Level Group Terms, HLG), e às classes de sistemas e órgãos (SOC) afetados. A gravidade foi definida segundo critérios da Organização Mundial da Saúde (OMS) e a intensidade dos sintomas com base na tabela da Division of AIDS (DAIDS). Desordens oculares foram classificadas como Eventos de Interesse Especial (EIE) após um alerta de segurança da OMS em 2023.

Resultados: Foram analisados 83 pacientes tratados com miltefosina no período de maio de 2021 a julho de 2023 e 68 (81,9%) deles tiveram pelo menos um EA. Entre esses 68 pacientes, a manifestação clínica da leishmaniose foi cutânea em 33 pacientes, mucosa em 28 pacientes e mucocutânea em 7 casos. A proporção homem: mulher foi de 48:20 e a idade média foi de 60 (variação de 19 a 90) anos. Foram registrados 268 EA, com média de 3,9 eventos por paciente sendo 75,4% manifestações clínicas e 24,6% alterações laboratoriais. Dentre as manifestações clínicas, as mais comuns foram relacionadas às desordens gastrointestinais (59,4%) seguidas por alterações musculoesqueléticas (10,9%). Dentre as alterações laboratoriais o aumento de creatinina sérica (42,4%), elevação de enzimas hepáticas e elevação de enzimas pancreáticas (ambas com 10,6%) foram os mais relatados. Foram identificados 8 EIE que se referem às alterações oculares. Em relação à gravidade, 12 EA foram classificados como graves (4 manifestações clínicas e 8 alterações laboratoriais). Dentre os exames laboratoriais alterados com gravidade foram identificados 4 eventos relacionados ao sistema gastrointestinal, 3 alterações renais e 1 evento relacionado a distúrbios hidroeletrólíticos.

Discussão e conclusões: Esta série demonstra a alta frequência de EA durante o uso da miltefosina, com predomínio de alterações gastrointestinais e de função renal, reforçando que os estudos de pós comercialização (Fase VI) e estratégias de farmacovigilância precisam ser implementados rotineiramente. A presença de EIE com o uso da miltefosina destaca a necessidade de atenção dos serviços e profissionais. Esses são dados essenciais para retroalimentar o sistema de gestão de tecnologias em saúde e subsidiar novas decisões, contribuindo para a sustentabilidade do sistema de saúde e com a segurança do paciente.

Palavras-chave: Leishmaniose; Efeitos Colaterais e Reações Adversas Relacionados a Medicamentos; Toxicidade; Miltefosina