

FDA pede mudança no rótulo de droga imunossupressora

16/07/2009
Folha de São Paulo

Medicamentos podem causar efeitos adversos em pessoas transplantadas e com imunidade baixa

A FDA (agência norte-americana que regulamenta fármacos e alimentos) publicou um alerta anteontem recomendando a alteração dos rótulos de remédios imunossupressores (usados para evitar rejeição de órgãos após transplante ou para tratar doenças autoimunes).

Segundo a FDA, as empresas farmacêuticas deverão informar, nos rótulos dos medicamentos, que os pacientes imunodeprimidos têm risco aumentado de desenvolver infecções oportunistas e de ativar vírus que podem estar latentes no organismo, incluindo o BK -associado ao aparecimento de nefropatia, doença que pode causar falência renal.

Todos os medicamentos citados no alerta são comercializados no Brasil. Segundo a FDA, a atual descrição desses remédios na bula não alerta adequadamente para os riscos dos possíveis efeitos adversos.

Risco de linfoma

O hematologista Nelson Hamerschlack, do hospital Albert Einstein, diz que o alerta da FDA é importante, pois o uso de medicamentos imunossupressores é cada vez mais comum no mundo inteiro.

Segundo ele, o uso desses medicamentos também pode ativar o citomegalovírus e o vírus EBV (Epstein-Barr) - diretamente relacionado ao surgimento de linfoma (tipo de câncer que afeta os gânglios linfáticos) após o transplante.

Um levantamento inédito realizado pelo hospital entre 1987 e 2008 constatou que 0,54% dos 1.491 pacientes que fizeram transplante desenvolveram linfoma meses ou anos após a cirurgia.

Segundo Hamerschlack, os pacientes tiveram que suspender o uso da medicação imunossupressora e foram tratados com quimioterapia ou radioterapia. Metade deles morreu.

"Tanto o vírus EBV quanto o BK estão presentes na maioria das pessoas. Eles são inofensivos enquanto o sistema de defesa está saudável. O problema surge quando cai a resistência do paciente, e isso acontece por causa dos medicamentos antirrejeição", explica o médico.

Hamerschlack diz que, com o levantamento, foi possível estabelecer condutas de tratamento que não eram padronizadas pela literatura médica. Há dois anos, o hospital faz acompanhamento periódico da evolução desses vírus nos pacientes transplantados. "Quando percebemos que o vírus está ativo, começamos a tratar o paciente preventivamente, antes que o linfoma se desenvolva."

De acordo com a Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), como as informações sobre os efeitos adversos dos medicamentos já estão nas bulas, não será necessário fazer mudanças por enquanto.