



Home	Áreas Técnicas	Legislação	Publicações	Serviços	F@le com a gente
----------------------	--------------------------------	----------------------------	-----------------------------	--------------------------	----------------------------------

[Alerta Terapêutico](#)

Download Alerta Terapêutico - Leflunomide

O leflunomide é um agente anti-reumático com propriedades antiproliferativas. O leflunomide demonstrou melhorar os sinais e sintomas e reduzir o progresso da destruição das articulações na artrite reumatóide ativa. Nos estudos realizados, a maioria dos pacientes estava utilizando concomitantemente AINEs ou baixas doses de corticosteróides. Em modelos animais, o leflunomide demonstrou ser efetivo em artrites, outras doenças autoimunes e transplantes. O leflunomide possui características imunomoduladoras/imunossupressoras, age como agente antiproliferativo e possui propriedades antiinflamatórias. Devido à meia-vida prolongada do metabólito ativo - A771726, reações adversas podem ocorrer ou persistir mesmo após a interrupção do tratamento com leflunomide. Caso ocorra uma reação adversa grave com leflunomide, ou se por qualquer outra razão for necessário eliminar rapidamente o A771726 corpóreo, deve-se iniciar a administração de colestiramina ou carvão ativado.

O SETOR DE FARMACOVIGILÂNCIA DO CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DO ESTADO DE SÃO PAULO recebeu cinco Fichas de Notificação de Efeitos Adversos em junho de 2001, relatando aparecimento de tuberculose pulmonar em pacientes que estavam em uso de leflunomide (TABELA 1).

Informações obtidas com laboratório fabricante do medicamento no Brasil relatam dez casos reportados em todo mundo: Finlândia (1), Reino Unido (1), Alemanha (2), Estados Unidos (1) e Brasil (5); o Programa Internacional de Monitorização de Medicamentos da Organização Mundial da Saúde localizado em UPPSALA (Suíça) possui relato dos casos ocorridos na Finlândia e Reino Unido, sendo que na Finlândia, a tuberculose pulmonar resultou no óbito do paciente.

Alerta: O SETOR DE FARMACOVIGILÂNCIA DO CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DO ESTADO DE SÃO PAULO alerta:

1) se o paciente estiver em tratamento com leflunomide, se faz necessário que, diante do aparecimento de sintomas e sinais como tosse, dispnéia, febre, adinamia, perda de peso, em média surgindo após 30 - 60 dias de uso da medicação, seja excluída a possibilidade de uma provável reativação de uma Tuberculose Pulmonar ou surgimento da mesma como doença primária;

2) se o paciente irá iniciar o tratamento com leflunomide, é importante descartar uma infecção primária pelo bacilo, em regiões onde a enfermidade é epidêmica, não esquecendo a possibilidade de reativação ou aparecimento de outras doenças infecciosas.

3) o SETOR DE FARMACOVIGILÂNCIA DO CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DO ESTADO DE SÃO PAULO recomenda a realização obrigatória, em São Paulo, de radiografia de tórax e teste de sensibilidade cutânea para tuberculose (PPD) em todo paciente que irá iniciar terapêutica com imunomoduladores.

4) O relato / notificação de eventos adversos é confidencial e não poderá resultar em ação legal contra o profissional de saúde que o fez. Na dúvida se a manifestação clínica é ou não um evento adverso, notifique!

Idade	Sexo	Patologia de Base	Tempo de Tratamento	Sintomatologia	Método diagnóstico da TB	Drogas Concomitantes	Evolução	Observações
59	F	A.R.	84 Dias	Tosse dispneia febre	BAAR+PPD 18mm RX de Torax	Prednisona-10mg/Dia Meloxicam-15mg/Dia Famotidina-40mg/Dia	Retirada da Leflunomide tratamento da TB.	HIV Negativo ARAVA®-20 mg/Dia sem antecedentes de TB Condição Socioeconômica regular - residente na Bahia
62	F	A.R.	40 Dias	Tosse dispneia febre	BAAR+PPD 14mm RX de Torax	Deflazacort-7,5mg/Dia Meloxicam-15mg/Dia Famotidina-40mg/Dia Alprazolam-0,25mg/Dia	Retirada da Leflunomide tratamento da TB.	HIV Negativo ARAVA®-20 mg/Dia sem antecedentes de TB Condição Socioeconômica boa - residente ??
52	M	A.R.	63 Dias	Tosse Perda de peso febre	BAAR+PPD RX de Torax	Diclofenaco-150mg/Dia Alopurinol-75mg/Dia Famotidina-40mg/Dia Metformina-4 Cp./Dia Levotiroxina-1cpdia	Retirada da Leflunomide tratamento da TB.	HIV Negativo ARAVA®-20 mg/Dia sem antecedentes de TB Condição Socioeconômica ótima - residente ??

72	F	A.R.	80 Dias	Tosse Perda de peso	BAAR+PPD 15mm RX de Torax	Deflazacort- 15mg/Dia Diclofenaco- 150mg/Dia Famotidina- 40mg/Dia Losa.R.Tanaas- 100mg/Dia	Retirada da Leflunomide tratamento da TB.	HIV Negativo ARAVA@-20 mg/Dia sem antecedentes de TB Condição Socioeconômica regular - residente ??
51	M	A.R.	252 Dias	Tosse Perda de peso Febre Adinamia	BAAR+ RX de Torax	Deflazacort- 15mg/Dia Meloxicam- 15mg/Dia Famotidina- 40mg/Dia Alopurinol- 200mg/Dia Enalapril-20mg/Dia	Retirada da Leflunomide tratamento da TB - Piora da síndrome depressiva - agravamento da A.R.	HIV Negativo ARAVA@-20 mg/Dia - sem antecedentes de TB - Condição Socioeconômica ótima - residente ??

A.R. = Artrite Reumatoide.

Tb = Tuberculose Pulmonar

Baar = Presença Do Bacilo No Exame De Escarro

Ppd = Reação De Mantoux

Nenhum Dos Pacientes Teve Contato Entre Si.

Tempo De Tratamento = Início Do Leflunomide Até Diagnóstico Da Tb; Não Obtivemos Informação Do Início Da Sintomatologia.

Algoritmo Karch E Lasagna Modificado Por Naranjo E Colab = 5 , Nos Cinco Casos = Reação Adversa Provavelmente Relacionada Ao Medicamento.

Centro de Vigilância Sanitária - Setor de Farmacovigilância

Endereco: Av. São Luís, 99 - 5º Andar - São Paulo - S.P. - CEP 01046-001.

Telefone: 3259-2252 / 3259-5574 - Ramal 2066

E-mail: peri@cvs.saude.sp.gov.br

E-mail: farmacovig@cvs.saude.sp.gov.br

<< Volta