

CERTIFICADO

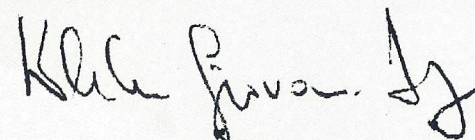
Certificamos que

Alejandro Marcel Hasslocher-Moreno

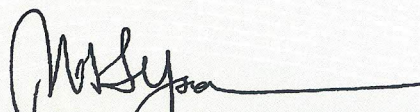
participou do XLVII CONGRESSO DA SOCIEDADE
BRASILEIRA DE MEDICINA TROPICAL, realizado de
23 a 26 de março de 2011, no Pirâmide Natal Resort

na qualidade de Autor do trabalho *“Estudo de Reações Adversas em
Pacientes com Doença de Chagas Tratados com Benzonidazol: Experiência
de 23 Anos do Instituto de Pesquisa Clínica Evandro Chagas”*.

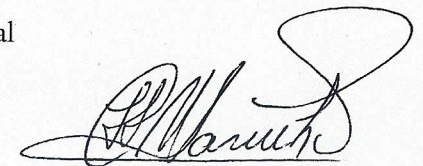
Natal, 26 de março de 2011.



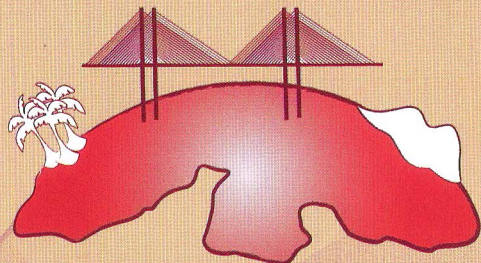
Dr. Kleber Giovanni Luz
Presidente do XLVII Congresso da
Sociedade Brasileira de Medicina Tropical



Dra. Maria Aparecida Shikanai
Presidente da Sociedade Brasileira de Medicina Tropical



Dr. Luiz Alberto Carneiro Marinho
Presidente da Comissão Científica



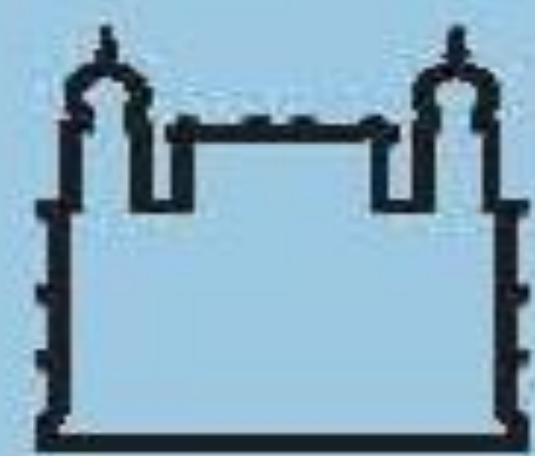
XLVII CONGRESSO DA SOCIEDADE
BRASILEIRA DE MEDICINA TROPICAL

TEMA CENTRAL: DOENÇAS TROPICAIS E CENTROS URBANOS

De 23 a 26 de março de 2011 - Hotel Pirâmide Natal / RN

REALIZAÇÃO





ESTUDO DE REAÇÕES ADVERSAS EM PACIENTES COM DOENÇA DE CHAGAS TRATADOS COM BENZONIDAZOL: EXPERIÊNCIA DE 23 ANOS DO IPEC-FIOCRUZ.



Alejandro M. Hasslocher-Moreno; Mayara C. Chambela; Deise dos Santos; Pedro E. A. Americano do Brasil; Gilberto M. Sperandio da Silva

Instituto de Pesquisa Clínica Evandro Chagas/IPEC – Fundação Oswaldo Cruz – Rio de Janeiro

1. INTRODUÇÃO

● O presente trabalho apresenta a experiência de 23 anos do Ipec-Fiocruz no tratamento etiológico de portadores de doença de Chagas, com foco nos aspectos de segurança associados ao uso do Benzonidazol (BZN).

2. MATERIAL E MÉTODOS

● Cento e noventa pacientes foram tratados com BZN. O tempo de tratamento variou de 4 a 180 dias (média de 58,90 ±36,54) e a dose de 50 a 500 mg/dia (de 1,2 - 12,5 mg/kg/dia). Foi aplicado o algoritmo de Naranjo para classificar os eventos adversos.

3. RESULTADOS

● Dos 190 pacientes tratados, 59 (31,1%) tiveram que interromper o tratamento, tendo todos estes apresentado RAM. As desordens da pele (33 – 17,40%), gastrintestinais (10 – 5,26%) e do sistema nervoso periférico (7 – 3,70%) foram as que apresentaram maior frequência na interrupção de tratamento. Trinta e nove pacientes tiveram seu tratamento interrompido em função de RAM leves (54,2%), 19 em função de RAM moderadas (95%) e 1 em função de RAM graves (100%). Quanto à gravidade da RAM, foi observada relação entre esta e o aumento da interrupção do tratamento. Não foram observadas interrupções nos 97 pacientes que não apresentaram RAM. Cento e trinta e um pacientes (68,9%) concluíram o tratamento.

Frequência de RAM por órgão afetado. Sistemas e órgãos mais comumente afetados nos pacientes no decorrer do tratamento com BZN relacionando com a suspensão do tratamento

CÓDIGO	Classificação WHO-ART	Medicamento		N	%
		Suspensão			
		SIM	NÃO		
100	DESORDENS DA PELE E ANEXOS	33	17	50	26,3
600	DESORDENS DO SISTEMA GASTRO-INTESTINAL	10	8	18	9,5
410	DESORDENS DO SISTEMA NERVOSO CENTRAL E PERIFÉRICO	7	3	10	5,3
1810	DESORDENS DO CORPO COMO UM TODO – GERAL	2	4	6	3,2
433	DISORDENS DE OUTROS SENTIDOS ESPECIAIS	3	0	3	1,6
1100	DESORDENS DAS CELULAS BRANCAS E SISTEMA RETICULO-ENDOTELIAL	2	0	2	1,1
431	DESORDENS DA VISÃO	0	1	1	0,5
200	DESORDENS DO SISTEMA MUSCULO-ESQUELETICO	0	1	1	0,5
420	DESORDENS DO SISTEMA NERVOSO AUTÔNOMO	1	0	1	0,5
1220	DESORDENS DO MECANISMO DE RESISTENCIA	1	0	1	0,5
NSA	RAM DUVIDOSA IMPROVÁVEL	0	97	97	51,1
Total		59	131	190	100

Relação entre a suspensão do medicamento e demais variáveis

BLOCOS	VARIÁVEL*	CATEGORIAS	Medicamento		N	%	P valor
			Suspensão				
			SIM	NÃO			
Casuística	Sexo	Masculino	27	85	112	58,9	0,013
		Feminino	32	46	78	41,1	
	Idade	>20 <=40 anos	50	98	148	77,9	0,127
		Outras idades	9	33	42	22,1	
TRATAMENTO	Dose diária	50 a 200 mg	37	89	126	66,3	0,525
		250 a 500 mg	6	16	22	11,6	
		IGN	16	26	42	22,1	
	Tempo de Tratamento	<=30 dias	28	9	37	19,5	<0,001
		>30 e < 60 dias	13	37	50	26,3	
		>=60dias	18	85	103	54,2	
SEGURANÇA	CAUSALIDADE	DEFINIDA	3	0	3	1,6	NSA
		PROVÁVEL	48	27	75	39,5	
		POSSÍVEL	8	7	15	7,9	
		DUVIDOSA	0	97	97	51,1	
	GRAVIDADE	LEVE	39	33	72	37,9	NSA
MODERADA		19	1	20	10,5		
GRAVE		1	0	1	0,5		
	RAM AUSENTE	0	97	97	51,1		

4. DISCUSSÃO

● Identificou-se boa correlação com dados clínicos, ajudando a reduzir a subnotificação das reações adversas ao medicamento (RAM) e permitindo padronizá-las. Houve um aumento significativo na frequência de RAM entre pacientes do sexo feminino (OR:2,2; p = 0,001), bem como foi possível observar aumento significativo na probabilidade de sofrer RAM nos primeiros 30 dias de tratamento (p = 0,001).

5. CONCLUSÃO

● O uso de BZN foi seguro, uma vez que apenas um paciente apresentou RAM grave e nenhum teve RAM letal, e mesmo em tratamentos que cursaram por períodos mais longos, não houve maior incidência de RAM