

## **Antiretrovirales efectos adversos y desvíos de la calidad en Argentina**

Bentancourt, Silvia; Bignone, Inés; Bologna, Viviana; Cardoso, María Beatriz  
Departamento de Farmacovigilancia – ANMAT - Av. de Mayo 869 piso 11° (1064) –  
[snfvg@anmat.gov.ar](mailto:snfvg@anmat.gov.ar) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

La terapia antiretroviral (ART), ha ido evolucionando a través del tiempo conforme al conocimiento de la enfermedad., desde los primeros ART a los actuales el médico ha debido evaluar el riesgo/beneficio. El Sistema Nacional de Farmacovigilancia de ANMAT desde 1997 hasta enero de 2005 ha recibido 324 reporte de efectos adversos producidos por ART, esto representa un porcentaje deL 2,7 del total de notificaciones en el mismo período (11990). Las drogas más frecuentemente notificadas fueron didanosina 17,9%, efavirenz 15,43%, indinavir 15,43%, nelfinavir 9,6%, abacavir 6,8%, ritonavir 5,9%, zidovudina 5,2%, lamivudina 5,2%, stavudina 3,7%. Con respecto a los efectos adversos descriptos (clasificados de acuerdo a WHO Adverse Reaction Terminology), la mayor frecuencia fueron los referidos a trastornos gastrintestinales 33,3%, piel y anexos 15,8%, sistema nervioso central y periférico 10,30%, desórdenes metabólicos y nutricionales 7,2%, trastornos hematológicos 6,8%, trastornos hepáticos y biliar 4,8%, trastornos respiratorios 4,6%. En el período 1998 a enero de 2005, se analizaron 15 muestras de antiretrovirales, de las cuales un 87% (13) cumplieron con las especificaciones de Farmacopea, y un 13% (2) no cumplieron generando medidas regulatorias. Las muestras estudiadas fueron de 8 DDI, 6 nelfinavir y 1 de efavirenz. Los problemas comunicados en relación a las mismas fueron: DDI intolerancia gastrointestinal ( 8 muestras); efavirenz intolerancia gastrointestinal (1 muestra); y nelfinavir: 3 muestras por intolerancia digestiva; 1 por características organolépticas; 1 por problemas farmacotécnicos (disminución de la dureza de comprimidos), y 1 porque la cuchara dosificadora de la forma farmacéutica polvo oral no cumplía con la graduación. Estos 2 últimos casos generaron medidas regulatorias por ANMAT.