

Programa de Farmacovigilância

Program of the Health Surveillance

HSL (Hospital Sentinela/PUCRS)-ANVISA-OMS
Rosane Salvi,¹ Marizete Balen²

Reprodução dos informativos emitidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e *WHO Pharmaceuticals Newsletter/OMS*.

DESCRIPTORIOS: AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA; SERVIÇOS DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA; SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA; VIGILÂNCIA DE PRODUTOS COMERCIALIZADOS

KEY WORDS: NATIONAL HEALTH SURVEILLANCE AGENCY; HEALTH SURVEILLANCE SERVICES; NATIONAL HEALTH SURVEILLANCE SYSTEM; PRODUCTS SURVEILLANCE POSTMARKETING.

O PROFAR/HSL tem como objetivo o estudo continuado das Reações Adversas a Medicamentos, sendo uma das atividades a reprodução de alertas emitidos pelas Agências de Farmacovigilância representativas da comunidade científica.

• Telitromicina - atualizações sobre uso, contra-indicação e eventos adversos

EUA - *US FDA finalizou a revisão na bula da telitromicina, retirando indicações aprovadas anteriormente* - sinusite bacteriana aguda e exacerbações bacterianas agudas da bronquite crônica. Segundo a Agência, a análise entre risco e benefício não fornecia amparo para o uso do fármaco nestas condições. O antimicrobiano permanecerá no mercado para tratamento de pneumonia adquirida na comunidade de gravidade leve a moderada. Foi incluído alerta de que a telitromicina é contra-indicada a pacientes portadores de miastenia grave e sobre a possibilidade de que o fármaco seja responsável pela instalação de outros efeitos adversos, como alterações visuais e perda da consciência.

Europa - *A European Medicines Agency (EMA) recomendou restrições no uso da telitromicina para tratamento de bronquite, sinusite e tonsilite/faringite.* O fármaco foi igualmente contra-indicado a pacientes portadores de miastenia grave.

REFERÊNCIAS

1. WHO Pharm Newsl. 2007(2):5-6. Disponível em: <http://www.who.int/medicines/publications/newsletter/2007_pharmnews2.pdf>.

Artigos relacionados:

2. Gleason PP, Walters C, Heaton AH, et al. Telithromycin: the perils of hasty adoption and persistence of off-label prescribing. *J Manag Care Pharm.* 2007;13:420-5.
3. Jennett AM, Bali D, Jasti P, et al. Telithromycin and myasthenic crisis. *Clin Infect Dis.* 2006;43:1621-2.
4. Perrot X, Bernard N, Vial C, et al. Myasthenia gravis exacerbation or unmasking associated with telithromycin treatment. *Neurology.* 2006;67: 2256-8.

• Miconazol - interação com varfarina

Finlândia - O uso do miconazol gel oral em pacientes submetidos a tratamento com varfarina pode determinar elevação no INR, conforme o alerta da *Finland's National Agency for Medicines (NAM)*. O referido centro recebeu 12 notificações, sendo que em nenhum dos casos houve a instalação de hemorragia grave. Conforme os autores, os valores do INR normalizaram após retirada do miconazol. A NAM sugere que pacientes em uso de varfarina evitem o miconazol gel oral e, em caso de necessidade, manter a monitorização do INR.

REFERÊNCIAS

1. TABU: Drug Information from the National Agency for Medicines, Finland, 2006(6).

Artigos relacionados:

2. Pemberton MN, Oliver RJ, Theaker ED. Miconazole oral gel and drug interactions. *Br Dent J.* 2004;196:529-31.
3. Devaraj A, O'Beirne JP, Veasey R, et al. Interaction between warfarin and topical miconazole cream. *BMJ.* 2002;325:77.

¹ Professora da Faculdade de Biociências da PUCRS e Doutora em Bioquímica pela Universidade Federal do Rio Grande do Sul.

² Farmacêutica e Gerente de Risco do Hospital São Lucas da PUCRS.

- **Tegaserode – retirada do mercado devido a efeitos cardíacos**

Novartis Pharmaceuticals Corporation, em conjunto com US FDA, concordou em retirar do mercado o fármaco tegaserode. A medida foi fundamentada na avaliação de segurança que analisou 29 estudos envolvendo 11.614 pacientes em uso de tegaserode, comparados ao grupo controle (n=7.031), onde ficou evidenciado um índice superior de ocorrências de ataque cardíaco, derrame e piora da angina no grupo tratado com o medicamento. O maleato de tegaserode foi aprovado para tratamento da síndrome do intestino irritável acompanhado por constipação e para pacientes portadores de constipação crônica, na faixa etária inferior a 65 anos. A agência trabalhará com a *Novartis* para considerar o uso especial do fármaco àqueles pacientes em que nenhuma outra opção de tratamento é possível e para os quais o benefício supera os riscos dos efeitos adversos graves.

REFERÊNCIAS

1. US Food and Drug Administration FDA Public Health Advisory, 30 march, 2007 Disponível em: <<http://www.fda.gov/CDER/drug/advisory/tegaserod.htm>>.

Artigos relacionados:

2. Munck LK, Ainsworth MA. Tegaserod in treatment of women with irritable bowel syndrome. *Ugeskr Laeger*. 2007;169:2190-2.
3. Thompson CA. Novartis suspends tegaserod sales at FDA's request. *Am J Health Syst Pharm*. 2007;64:1020.

- **Oseltamivir – monitoramento de crianças e adolescentes tratados**

Japão – O Ministério da Saúde, Trabalho e Segurança emitiu um alerta para o oseltamivir,

aconselhando monitoramento dos pacientes após prescrição do fármaco a crianças e adolescentes. Esta recomendação partiu da observação de que dois adolescentes, em uso do fármaco, foram a óbito após queda de edifício (suicídio). Atualmente, o Japão totaliza 16 casos que ocorreram em circunstâncias semelhantes, desde outubro de 2006.

Europa – a *Agency's Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP)* acompanha os efeitos adversos produzidos pelo oseltamivir desde 2003, sendo que em 2007 emitiu alerta a profissionais e pacientes sobre possíveis efeitos adversos neuropsiquiátricos, principalmente envolvendo crianças e adolescentes. As agências da Comunidade Européia permanecem com monitoramento continuado.

REFERÊNCIAS

1. WHO Pharm Newsl. 2006(6). Disponível em: <<http://www.fda.gov/CDER/drug/advisory/tegaserod.htm>>.
2. Base de dados da OMS: 3 casos notificados de tentativa de suicídio.
3. *Adis Reactions* No.1143: 2, 2007.
4. Press Release. European Medicines Agency (EMA), 23 march, 2007. (www.emea.europa.eu).

Artigos relacionados:

5. Hama R. Oseltamivir's adverse reactions: fifty sudden deaths may be related to central suppression. *BMJ*. 2007;335:59.
6. Maxwell SR. Tamiflu and neuropsychiatric disturbance in adolescents. *BMJ*. 2007;334: 1232-3.
7. Okumura A, Kubota T, Kato T, et al. Oseltamivir and delirious behavior in children with influenza. *Pediatr Infect Dis J*. 2006;25:572.

Endereço para correspondência:

ROSANE SALVI
Faculdade de Biociências
Av. Ipiranga, 6681
CEP 90619-900, Porto Alegre, RS, Brasil
Fone: (51) 3320-9400 ramais 2719 e 4344
E-mail: farmaco.vigilancia@puccrs.br