

Programa de Farmacovigilância *Program of the Health Surveillance*

HSL (Hospital Sentinela/PUCRS)-ANVISA-OMS
Rosane Salvi,¹ Marizete Balen,² Eloni Rotta³

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

DESCRITORES: SISTEMA DE NOTIFICAÇÃO DE REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS; VIGILÂNCIA DE PRODUTOS COMERCIALIZADOS.

KEYWORDS: ADVERSE DRUG REACTION REPORTING 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.

• PROPOFOL - instalação de síndrome antimuscarínica

Food and Drug Administration (FDA) alerta os profissionais da saúde para relatos recentes de pacientes que desenvolveram febre e dores após serem submetidos ao propofol, com objetivo de sedação em anestesia geral. Todos os pacientes recuperaram sem evidenciar seqüela aparente. A Agência informou que os lotes do medicamento estavam livres de endotoxinas ou de contaminação bacteriana. O FDA está trabalhando juntamente com o *Centres for Disease Control and Prevention* para investigar os possíveis mecanismos envolvidos na instalação do efeito adverso.

Notificações de casos semelhantes no *WHO database*: febre: 316; dor: 51.

REFERÊNCIAS

1. FDA Alert. U.S. Food and Drug Administration, 2007, June 15.

Artigos relacionados:

2. Sabsovich I, Rechman Z, Yunen J, et al. Propofol infusion syndrome: a case of increasing morbidity with traumatic brain injury. *Am J Crit Care*. 2007;16:82-5.

3. Rose DJ, Nicoara A, Koshy N, et al. Too much of a good thing? Tracing the history of the propofol infusion syndrome. *J Trauma*. 2007;63:443-7.
4. Snow KA, Clements EA, Eppert AJ, et al. Antimuscarinic syndrome after propofol administration in the emergency department. *J Emerg Med*. 2007;33:29-32.
5. Brooks DE. Propofol-induced movement disorders. *Ann Emerg Med*. 2008;51:111-2.

• Ceftriaxona - depósito de material cristalino nos pulmões e rins

USA. Roche USA enviou um alerta aos profissionais da saúde para informá-los sobre o risco potencial do uso de ceftriaxone sódico associado com cálcio ou produtos contendo cálcio. Conforme a Empresa, nos últimos anos ocorreram relatos isolados de morte neonatal associada a precipitados ceftriaxona-cálcio nos pulmões e rins. Em alguns casos a ceftriaxona e os compostos contendo cálcio foram administrados em diferentes vias de acesso e horários. No alerta foi reforçado que neonatos com hiperbilirrubinemia, especialmente prematuros, não deveriam receber ceftriaxona. Informações na bula apontam para a não utilização de ceftriaxone misturada ou administrada simultaneamente com compostos contendo cálcio, mesmo que por vias de administração diferentes. Salienta, ainda, que soluções contendo cálcio não devem ser administradas por um período de até 48 horas da última administração de ceftriaxona.

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.

³ Farmacovigilância do Hospital São Lucas da PUCRS.

REFERÊNCIAS

1. Dear Health-care Professional [letter]. Roche Laboratories Inc. 2007, June.

Artigos relacionados:

2. Handbok on injectable drugs. 14th ed. Bethesda: American Society of Health System Pharmacist, 2007.
3. Voeten M, Landstra AM, Maseland MH, et al. Serious side effects of frequently used antibiotics in childhood: biliary sludge or stones induced by ceftriaxone and thrombocytopenia induced by co-trimoxazole. *Ned Tijdschr Geneesk.* 2007; 151:1299-303.
4. Avci Z, Koktener A, Uras N, et al. Nephrolithiasis associated with ceftriaxone therapy: a prospective study in 51 children. *Arch Dis Child.* 2004;89:1069-72.

- **Pergolida – valvulopatia**

Canadá. Eli Lilly suspendeu a venda de pergolida no Canadá em 30 de agosto de 2007 uma vez que, de acordo com o Laboratório, atualmente existem evidências suficientes relacionadas à instalação de valvulopatia. O Laboratório alertou os profissionais da saúde para substituir gradualmente o fármaco em pacientes portadores da Doença de Parkinson, com o objetivo de evitar eventos de retirada aguda (alucinações, sintomas semelhantes a síndrome neuroléptica maligna, confusão mental).

REFERÊNCIAS

1. Dear health-care professional. [letter] from Eli Lilly. Lilly EWHO Pharmaceuticals Newsletter. 2007(2)Aug.

Artigos relacionados:

2. Antonini A, Poewe W. Fibrotic heart-valve reactives to dopamine-agonist treatment in Parkinson disease. *Lancet Neurol.* 2007;6:826-9.
3. Grandas F. Cardiac valvulopathy and dopamine agonist. *Neurologia.* 2007;22:870-81.
4. Dewey RB 2nd, Reimold SC, O'Suilleabhain PE. Cardiac valve regurgitation with pergolide compared with nonergot agonists in Parkinson disease. *Arch Neurol.* 2007;64:377-80.

5. Senol MG, Togrol RE. Dopamine agonists and cardiac valvulopathy in Parkinson disease. *Neurology.* 2007;69:117-8.

- **Nimesulide – hepatotoxicidade**

Europa. EMEA finalizou uma revisão sobre dados de segurança hepática de produtos medicinais contendo nimesulide. A Agência informou que os benefícios deste medicamento ainda superam seus riscos, entretanto recomendam restringir a duração do tratamento para minimizar os riscos de lesão hepática. Conforme a Agência, os dados disponíveis não dão suporte para suspensão do produto na Europa.

Em maio de 2007, a *Irish Medicines Board* anunciou a suspensão de comercialização e venda do nimesulide na Irlanda.

REFERÊNCIAS

1. Questions and answers on the CHMP recommendation on nimesulide-containing medicines. EMEA Sept 21 2007 (www.emea.europa.eu).

Artigos relacionados:

2. Tan HH, Ong WM, Lai SH, et al. Nimesulide-induced hepatotoxicity and fatal hepatic failure. *Singapore Med J.* 2007;48:582-5.
3. Lapeyre-Mestre M, Castro AM, Bereille MP, et al. Non steroidal anti-inflammatory drug-related hepatic damage in France and Spain: analysis from national spontaneous reporting system. *Fundam Clin Pharmacol.* 2006;20:391-5.
4. Gallelli L, Ferraro M, Mauro GF, et al. Nimesulide-induced hepatotoxicity in a previous health women. *Clin Drug Investig.* 2005;25:281-4.

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@pucrs.br