

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*.

DESCRIPTORIOS: 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.

- **MICOFENOLATO MOFETIL - classificado como Categoria D: evidência positiva de risco fetal**

O FDA emitiu alerta aos profissionais da saúde sobre atualização de bula do fármaco. O micofenolato é um medicamento imunossupressor indicado para profilaxia de rejeição de órgãos em pacientes submetidos a transplante renal, administrado muitas vezes em combinação com ciclosporina e corticosteróides. Conforme a Agência, atualmente existem dados de evidência pós-comercialização de aumento do risco de abortamentos no primeiro trimestre de gestação e de malformações congênicas, especialmente envolvendo o pavilhão auditivo externo e anomalias comprometendo face (lábio leporino e fenda palatina), coração, esôfago e rins. Informações revelam que, das 77 mulheres expostas ao fármaco durante a gestação, 25 apresentaram abortamento espontâneo e quatorze deram a luz a crianças mal formadas. Os pacientes devem ser

avisados de que o fármaco reduz os níveis séricos dos hormônios presentes nos contraceptivos orais e podem, teoricamente, reduzir a sua eficácia.

REFERÊNCIA

MedWatch: Safety alert. CellCept® (mycophenolate mofetil). Rockville (MD): USA Food and Drug Administration; [revisado 2007 Oct.]. Disponível em: http://www.fda.gov/medwatch/safety/2007/Dec_PI/CellCept_PI.pdf

Artigos relacionados:

- Østensen M, Khamashta M, Lockshin M, et al. Anti-inflammatory and immunosuppressive drugs and reproduction. *Arthritis Res Ther*. 2006;8:209.
- Mackillop L, Germain SJ, Nelson-Piercy C. Systemic lupus erythematosus. *BMJ*. 2007;335:933-6.

- **LUMIRACOXIBE - suspensão comercialização no Reino Unido devido ao risco de dano hepático**

A agência inglesa reguladora de medicamentos (MHRA) suspendeu a licença de lumiracoxibe (Prexige®) devido ao risco de instalação de hepatotoxicidade, unindo-se a Austrália e Canadá nesta decisão.

REFERÊNCIAS

1. MHRA/The Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. Lumiracoxib (Prexige): suspension of marketing authorizations. London: The Agency; c2008. [atualizado 2007 nov 19; modificado 2008 fev 7]. Disponível em: <http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/Safetywarnings/alertsandrecalls/Safetywarningsandmessagesformedicines/CON2033073>

¹ Médica, Doutora em Bioquímica. Professora Adjunta da Disciplina de Farmacologia, Faculdade de Biociências/PUCRS.

² Farmacêutica, Especialista em Administração Hospitalar, Gerente de Risco do Hospital São Lucas/PUCRS.

³ Farmacêutica, Mestre em Clínica Médica, Farmacovigilância do Hospital São Lucas/PUCRS.

2. ANVISA. Informe SNVS/Anvisa/GFARM n 11, de 29 de setembro de 2007. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) adverte aos usuários e profissionais da saúde sobre questões de segurança relacionadas ao uso do medicamento lumiracoxibe. A nota recomenda busca de informações adicionais no Informe Técnico.
3. Ministério da Saúde. ANVISA/Agência Nacional de Vigilância Sanitária. CATEME/Câmara Técnica de Medicamentos. Informe Técnico. Posicionamento da Anvisa quanto aos inibidores de COX-2. Brasília: O Ministério; 2005 abr 7 [citado em: 2008 abr 7]. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/cateme/posicionamento_cox2.htm

• DESMOPRESSINA – risco de hiponatremia e convulsões.

EUA – O FDA alertou para o fato de que pacientes, incluindo crianças tratadas com formulações nasais de desmopressina para enurese noturna, estão sujeitas ao risco de hiponatremia grave, podendo evoluir para convulsões e óbito. O fármaco desmopressina intranasal é contraindicado em pacientes com história previa de hiponatremia.

REINO UNIDO – A desmopressina nasal não constitui mais indicação para tratamento de enurese noturna primária. Esta medida foi orientada pela UK *Health Care Products Regulatory Agency* (MHRA). Conforme a agência, a maioria dos efeitos adversos surgiu após utilização nasal, ao passo que apresentações orais apresentaram o perfil risco x benefício mais favorável.

REFERÊNCIAS

1. MedWatch: Safety alert. DDAVP® Nasal spray (desmopressine acetate). Rockville (MD): USA Food and Drug Administration; [atualizado 2007 July]. Disponível em: http://www.fda.gov/medwatch/safety/2007/Oct_PI/DDAVP%20Nasal%20Spray_PI.pdf
2. MHRA/The Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. Desmopressin nasal spray: Removal of the primary

nocturnal enuresis (bedwetting) indication. London: The Agency; c2008. [modificado 2007 Apr 18]. Disponível em: <http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/Safetywarnings/alertsandrecalls/Safetywarningsandmessagesformedicines/CON2030795>

Artigo relacionado:

- Reynolds M, Padfield PL, Seckl JR. Disorders of sodium balance. *BMJ*. 2006; 332:702-5.

HALOPERIDOL – arritmia cardíaca.

FDA alerta para inclusão na bula de informações sobre a possibilidade de risco de instalação de *Torsades de pointe* e prolongamento do intervalo QT em pacientes em uso endovenoso de haloperidol ou submetidos a doses terapêuticas acima das recomendadas.

REFERÊNCIA

MedWatch: Safety alert. HALDOL® Decanoate 50 (haloperidol). Rockville (MD): USA Food and Drug Administration; [atualizado 2007 Aug]. Disponível em: http://www.fda.gov/medwatch/safety/2007/Haldol_Decanoate_PI_Aug2007.pdf+haloperidol+&access=p&output=xml_no_dtd&ie=UTF8&lr=&client=FDA&site=medwatch&proxystylesheet=FDA&oe=UTF-8

Notificações de casos semelhantes no *WHO database*:

- Prolongamento de QT (57);
- *Torsades de pointe* (62).

Artigos relacionados:

- Hennessy S, Bilker WB, Knauss JS, et al. Comparative cardiac safety of low-dose thioridazine and low-dose haloperidol. *Br J Clin Pharmacol*, 2004;58:81-7.
- De Bruin ML, Langendijk PN, Koopmans RP, et al. In-hospital cardiac arrest is associated with use of non-antiarrhythmic QTc-prolonging drugs. *Br J Clin Pharmacol*, 2006;63:216-23.
- Harrison-Woolrych M, Clark DW, Hill GR, et al. QT interval prolongation associated with sibutramine treatment. *Br J Clin Pharmacol*. 2006;61:464-9.

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