

Programa de Farmacovigilância

Program of Drug Surveillance

HSL (Hospital Sentinela/PUCRS)-ANVISA-OMS
Rosane Salvi,¹ Marizete Balen,² Catherine Stragliotto Isoppo³

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

DESCRIPTORIOS: VIGILÂNCIA DE PRODUTOS COMERCIALIZADOS; SISTEMAS DE NOTIFICAÇÃO DE REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS.

KEY WORDS: PRODUCT SURVEILLANCE, POSTMARKETING, ADVERSE DRUG REACTION REPORTING SYSTEMS.

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.

Glicosamina - interação com varfarina

A glicosamina é um suplemento alimentar utilizado em larga escala pela população. O Centro de Farmacovigilância da Austrália recebeu 12 notificações sugerindo a existência de interação entre glicosamina e varfarina, onde ocorreram alterações do INR em pacientes que encontravam-se previamente estabilizados com a medicação anticoagulante. O mecanismo da interação não está elucidado.

REFERÊNCIAS

1. Australian Government. Therapeutic Goods Administration. Adverse Drug Reaction Advisory Committee. Adverse Drug Reactions Unit Australian. Interaction between glucosamine and warfarin. Aust Adv Drug Reactions Bull. 2008;27(1):3. [acesso 2008 nov 23]. Disponível em: <<http://www.tga.gov.au/adr/aadrb/aadr0802.pdf>>.
2. WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring. Glucosamine: interaction with warfarin. WHO Pharmaceut Newsl. 2008;(1):8. [acesso 2008 nov 23]. Disponível em: <<http://www.who.int/medicines/publications/newsletter/2008news1.pdf>>.

Artigos relacionados:

3. Knudsen JF, Sokol GH. Potential glucosamine-warfarin interaction resulting in increased international normalized ratio: case report and review of the literature and MedWatch database. Pharmacotherapy. 2008;28:540-8.
4. Dahmer S, Schiller RM. Glucosamine. Am Fam Physician. 2008;78:471-6.

Pregabalin - relatos de hipersensibilidade

Pregabalin, fármaco anticonvulsivante, empregado igualmente no alívio da dor neuropática, foi implicado em 22 notificações de reações alérgicas. Nos casos notificados, o fármaco consistia na única medicação utilizada pelo paciente. O Centro de Farmacovigilância da Organização Mundial da Saúde/OMS/Uppsala tem descritas as seguintes manifestações adversas, no período de 2003 a 2007: reações alérgicas (14); reações anafiláticas (5); edema periférico (129); edema de face (33); rash (68).

REFERÊNCIAS

1. WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring. Pregabalin: reports of hypersensitivity reactions. WHO Pharmaceut Newsl. 2008;(1):9. [acesso 2008 nov 23]. Disponível em: <<http://www.who.int/medicines/publications/newsletter/2008news1.pdf>>.

Artigos relacionados:

2. Page RL, Cantu M, Lindefeld J, Hergott LJ, Lowes HB. Possible heart failure exacerbation associated with pregabalin: case discussion and literature review. J Cardiovasc Med (Hagerstown). 2008;9:922-5.

Nicorandil - úlceras cutâneas

Nicorandil é um fármaco ativador dos canais de potássio, indicado no tratamento da angina crônica estável. O Centro de Farmacovigilância Australiano recebeu sete notificações referentes à instalação de úlceras de pele e mucosa. Relatos da literatura apontam igualmente para o surgimento de úlceras na mucosa oral, anal, peniana, vulvar, gastrointestinal e cutânea. Conforme os autores,

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, Comissão de Farmacovigilância do Hospital São Lucas/PUCRS.

as lesões parecem ser dose-dependente. As úlceras são persistentes, profundas e regredem após a suspensão do fármaco.

REFERÊNCIAS

1. Australian Government. Therapeutic Goods Administration. Adverse Drug Reaction Advisory Committee. Adverse Drug Reactions Unit Australian. Nicorandil-associated ulceration. Aust Adv Drug Reactions Bull. 2008;27(2):6. [acesso 2008 nov 23]. Disponível em: <<http://www.tga.gov.au/adr/aadrb/aadr0804.pdf>>.
 2. WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring. Nicorandil: reports of ulceration. WHO Pharmaceut Newsl. 2008;(2):9. [acesso 2008 nov 23]. Disponível em: <http://www.who.int/medicines/publications/newsletter/PN2008_2.pdf>.
- Artigos relacionados:**
3. Jenneaux I, Carre-Gislar D, Bravard P. Nicorandil-induced cutaneous ulceration on a pacemaker implantation wound. Ann Dermatol Venereol. 2008;135:131-3.
 4. Brown R, Lee A, Welfare M. Nicorandil-induced colonic ulceration. Heart. 2008;94:978.
 5. Birnie A, Dearing N, Littlewood S, Carlin E. Nicorandil-induced ulceration of the penis. Clin Exp Dermatol. 2008;33:215-6.

Topiramato – relato de glaucoma

Topiramato é um fármaco anticonvulsivante, utilizado igualmente na profilaxia da enxaqueca. Ocorreram 211 notificações ao Centro de Farmacovigilância da Austrália referentes à instalação

de glaucoma. Outros medicamentos implicados no desenvolvimento de glaucoma: sertralina, venlafaxina e cloreto de ipratrópio. O Centro alerta para dirigir a investigação na procura de nexos causais farmacológicos em casos de glaucoma, nos pacientes tratados com topiramato para profilaxia da enxaqueca.

REFERÊNCIAS

1. Australian Government. Therapeutic Goods Administration. Adverse Drug Reaction Advisory Committee. Adverse Drug Reactions Unit Australian. Topiramate and glaucoma. Aust Adv Drug Reactions Bull. 2008;27(2):7. [acesso 2008 nov 23].
2. WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring. Topiramate: reports of glaucoma. WHO Pharmaceut Newsl. 2008;(2):9-10. [acesso 2008 nov 23]. Disponível em: http://www.who.int/medicines/publications/newsletter/PN2008_2.pdf

Artigos relacionados:

3. Chalam KV, Tillis T, Syed F, et al. Acute bilateral simultaneous angle closure glaucoma after topiramate administration: a case report. J Med Case Reports. 2008;2:1.
4. Guier CP. Elevated intraocular pressure and myopic shift linked to topiramate use. Optom Vis Sci. 2007;84:1070-3.

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