

Programa de Farmacovigilância – PROFAR

Program of Drug Surveillance

Hospital São Lucas da PUCRS (Sentinela)-ANVISA-OMS
Rosane Salvi,¹ Marizete Balen,² Carolina Abreu,³ Catherine Stragliotto Isoppo⁴

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; difosfonatos; CARTICAÍNA; ALBUTEROL; MEFLOQUINA.

KEY WORDS: PRODUCT SURVEILLANCE, POSTMARKETING, ADVERSE DRUG REACTION REPORTING SYSTEMS; *diphosphonates*; CARTICAINE; ALBUTEROL; MEFLOQUINE.

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.

- Bifosfonatos - relatos de dores musculares

USA - O FDA emitiu alerta aos profissionais da saúde a respeito da instalação de dores musculares intensas, algumas vezes incapacitantes, em pacientes em uso de bifosfonatos. Conforme observado, as manifestações podem surgir após dias, meses, ou mesmo, anos após início da medicação. Relatos semelhantes ao *WHO ICSR database* (1988-2006) totalizaram 25 casos oriundos dos centros canadenses e norte-americanos de farmacovigilância.

REFERÊNCIA

1. WHO Pharm Newsl. 2008(1):5. [citado 2009 mar 19]. Disponível em: <http://www.who.int/medicines/publications/newsletter/2008news1.pdf>

Artigo relacionado:

1. Recker RR, Lewiecki EM, Miller PD, et al. Safety of bisphosphonates in the treatment of osteoporosis. *Am J Med.* 2009;122 (2 suppl): s22-32.

- Articaína - alterações sensoriais

Finlândia - A agência regulatória de medicamentos recebeu 84 notificações de reações adversas ao anestésico local utilizado em odontologia.

Distúrbios sensoriais consistiram nas manifestações mais comuns (parestésias na face, lábios e língua), seguidas por náuseas, vômitos, urticária, *rash* cutâneo e palpitações.

REFERÊNCIA

1. WHO Pharm Newsl.2008(1):5. [citado 2009 mar 19]. Disponível em: <http://www.who.int/medicines/publications/newsletter/2008news1.pdf>

Artigos relacionados:

1. Srinivasan N, Kavitha M, Loganathan CS, et al. Comparison of anesthetic efficacy of 4% articaine and 2% lidocaine for maxillary buccal infiltration in patients with irreversible pulpitis. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod.* 2009;107:133-6.
2. Haas DA. Articaine and paresthesia: epidemiological studies. *J Am Coll Dent.* 2006;73:5-10.

- Salbutamol - associado a cáries dentárias

Holanda - A agência de farmacovigilância de medicamentos (Lareb) recebeu cinco notificações a respeito da instalação de cáries dentárias associadas ao uso de salbutamol. Os casos envolveram crianças na faixa etária de 5 a 9 anos, em uso do fármaco para tratamento de asma. Relatos semelhantes ao *WHO ICSR database* totalizaram 10 notificações.

REFERÊNCIA

1. WHO Pharm Newsl. 2008(3):8. [citado 2009 mar 19]. Disponível em: <http://www.who.int/medicines/publications/newsletter/2008news3.pdf>

Artigo relacionado:

1. Mazzoleni S, Stellini E, Cavaleri E, et al. Dental caries with asthma undergoing treatment with short-acting beta2-agonists. *Eur J Paediatr Dent.* 2008;9:132-8.

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 Médica, Doutora em Clínica Médica, Professora de Farmacologia, Faculdade de Biociências/PUCRS.

⁴ Farmacêutica, Comissão de Farmacovigilância do Hospital São Lucas/PUCRS.

- Mefloquina - associada a pneumonite

USA - FDA recebeu 13 notificações a respeito da instalação de pneumonite com o uso do medicamento, em pacientes na faixa etária de 4-68 anos. Nas situações referidas, os pacientes foram hospitalizados apresentando disfunção respiratória, sendo que sete desenvolveram comprometimento bilateral. Notificações semelhantes ao *WHO ICSR database* totalizaram cinco casos de pneumonite e sete casos de pneumonia. Nas notificações descritas, a mefloquina foi utilizada para tratamento e prevenção da malária.

REFERÊNCIA

1. WHO Pharm Newsl. 2008(5/6):9-10. [citado 2009 mar 19]. Disponível em: http://www.who.int/medicines/publications/newsletter/2008news5_6.pdf

Artigos relacionados:

1. Katsenos S, Psathakis K, Nikolopoulos MI, et al. Mefloquine-induced eosinophilic pneumonia. *Pharmacotherapy*. 2007;27:1767-71.
2. Soentjens P, Delanote M, Van Gompel A. Mefloquine-induced pneumonitis. *J Travel Med*. 2006;13:172-4.

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: farmacovigilancia@puccrs.br