

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; OSELTAMIVIR; ANTI-HIPERTENSIVOS; RENINA; EFAMIZULABE; ANTICORPOS MONOCLONAIS; SALICILATOS.

KEY WORDS: PRODUCT SURVEILLANCE, POSTMARKETING; ADVERSE DRUG REACTION REPORTING SYSTEMS; OSELTAMIVIR; ANTIHYPERTENSIVE AGENTS; RENIN; EFAMIZULAB; ANTI-BODIES, MONOCLONAL; SALICYLATES.

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.

• Aliskiren – relato de angioedema

Europa – A Agência de Farmacovigilância (EMA) recomendou incluir um alerta na bula sobre a possibilidade de instalação de angioedema, decorrente da utilização de aliskiren, fármaco que promove inibição direta da renina, utilizado no tratamento da hipertensão essencial.

Relatos semelhantes ao *WHO Global Individual Case Safety Reports (ICSR) database, VigiBase*: 54 casos.

REFERÊNCIA

WHO Pharm Newsl. 2009(2):1. [citado 2009 ago 11]. Disponível em: <http://www.who.int/medicines/publications/newsletter/2009pharmnews2.pdf>

Artigos relacionados:

Anzaldúa DA, Schmitz PG. Aliskiren as an alternative in a patient with life-threatening ACE inhibitor-induced angioedema. *Am J Kidney Dis.* 2008;51:532-
Peitz GJ, Malesker MA, Sojka SG. Aliskiren-induced QT interval prolongation. *South Med J.* 2009;102:411-2.
Venzin RM, Cohen CD, Maggiorini M, Wüthrich RP. Aliskiren-associated acute renal failure with hyperkalemia. *Clin Nephrol.* 2009;71:326-8.

• Efalizumabe – relatos de leucoencefalopatia

Brasil – a ANVISA, fundamentada na inexistência de fatores preditivos de desenvolvimento da leucoencefalopatia multifocal progressiva (PML), bem como da gravidade e da ausência de tratamento para esta ocorrência, determinou o cancelamento do registro, com suspensão da comercialização do fármaco.

REFERÊNCIA

Brasil. Ministério da Saúde. Notícias da ANVISA. Nota sobre medicamento Raptiva® (efalizumabe). Brasília: ANVISA; 2009 abr 9. [citado 2009 ago 11]. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/divulga/noticias/2009/090409_1.htm

Notificações de efeitos adversos associados ao uso de efalizumabe ao *WHO ICSR VigiBase* evidenciaram casos de alterações no SNC (461); encefalopatia (4); meningite (40); polineuropatia (5) e neurite (11).

REFERÊNCIA

WHO Pharm Newsl. 2009(2):2-3. [citado 2009 ago 11]. Disponível em: <http://www.who.int/medicines/publications/newsletter/2009pharmnews2.pdf>

Artigos relacionados:

DeFrancesco L. RIP raptiva. *Nat Biotechnol.* 2009;27:303.
Patel RV, Clark LN, Lebowitz M, et al. Treatment for psoriasis and the risk of malignancy. *J Am Acad Dermatol.* 2009;60:1001-17.

¹ Médica, Doutora em Ciências Biológicas, 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, vinculada à Comissão de Farmacovigilância do Hospital São Lucas/PUCRS.

• Oseltamivir (Fosfato) – eventos neuropsiquiátricos

USA-Roche e FDA informaram os profissionais da saúde sobre a possibilidade de ocorrência de eventos neuropsiquiátricos, associados ao uso de oseltamivir, em pacientes com influenza. Relatos, principalmente oriundos do Japão e envolvendo predominantemente a faixa pediátrica, apontam para a instalação de delírio e comportamento anormal, casos estes que evoluíram de forma benigna. A contribuição do oseltamivir à instalação destes eventos não foi estabelecida. Assim, é sugerida monitorização dos pacientes em uso do fármaco, voltada à identificação de sinais de comportamento anormal.

REFERÊNCIA

Roche. Important prescribing information: (oseltamivir phosphate). [p.1-3]. [citado: 2009 ago 11]. Disponível em: <http://www.fda.gov/downloads/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/UCM134319.pdf>

Notificações semelhantes ao *WHO ICSR database* – período de 2000 a 2008: ansiedade (11), alucinação (23), insônia (34) e confusão mental (26).

REFERÊNCIA

WHO Pharm Newsl. 2008(3):10-2. [citado 2009 ago 11]. Disponível em: <http://www.who.int/medicines/publications/newsletter/2008news3.pdf>

Artigo relacionado:

Kaji M, Fukuda T, Tanaka M, et al. A side effect of neuraminidase inhibitor in a patient with liver cirrhosis. *J Infect Chemother.* 2005;11:41-3.

• Salicilatos – Síndrome de Reye

Brasil – Em julho de 2009 a Agência de Farmacovigilância (ANVISA) emitiu alerta sobre o uso de salicilatos e aumento no risco de instalação da síndrome de Reye, em virtude da automedicação frente a episódios de gripe comum (influenza sazonal). Conforme a Agência, é fundamental a participação da comunidade e de profissionais da saúde para alertar sobre a não utilização de medicamentos contendo ácido acetilsalicílico, em crianças e adolescentes, para alívio dos sintomas associados às infecções virais. A causa da síndrome de Reye ainda é desconhecida, comprometendo usualmente indivíduos de quatro a 12 anos, embora possa ocorrer em qualquer faixa etária. Manifestações relacionadas a toxicidades renal, cerebral e hepática são descritas.

REFERÊNCIA

Brasil. Ministério da Saúde. Alertas Federais de Farmacovigilância. Brasília: ANVISA; 2009 jul 8. [citado 2009 ago 11]. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/farmacovigilancia/alerta/federal/2009/federal_1_09.htm

Artigos relacionados:

Lemberg A, Fernández MA, Coll C, et al. Reye's syndrome, encephalopathy, hyperammonemia and acetyl salicylic acid ingestion in a city hospital of Buenos Aires, Argentina. *Curr Drug Saf.* 2009;4:17-21.

Pugliese A, Beltramo T, Torre D. Reye's-like syndromes. *Cell Biochem Funct.* 2008;26:741-6.

Endereço para correspondência:

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