

# Programa de Farmacovigilância – ProFar

## *Program of the Health Surveillance*

PUCRS-ANVISA-OMS

**UNITERMOS:** AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA; SERVIÇOS DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA; SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA; VIGILÂNCIA DE PRODUTOS COMERCIALIZADOS.

**KEY WORDS:** NATIONAL HEALTH SURVEILLANCE AGENCY; HEALTH SURVEILLANCE SERVICES; NATIONAL HEALTH SURVEILLANCE SYSTEM; PRODUCT SURVEILLANCE, POSTMARKETING.

O Programa de Farmacovigilância – ProFar tem como objetivo divulgar informações sobre segurança e eficácia de medicamentos, fundamentadas em publicações de Centros Especializados, como informativos da ANVISA e FDA, WHO Drug Information, Butlletí Groc/Barcelona e Canadian Adverse Reaction Newsletter, entre outros.

As unidades universitárias e os referidos representantes consistem no Hospital São Lucas – Gerência de Risco (Farm. Marizete Balen), Faculdade de Biociências (Profa. Dra. Rosane Salvi), Faculdade de Enfermagem (Profa. Andrea Gustavo), Faculdade de Farmácia (Profa. Fernanda Morrone), Faculdade de Medicina (Prof. Dr. Jefferson Piva), Faculdade de Odontologia (Prof. Dr. Rogério Pagnoncelli), Farmacovigilância (Farm. Clarice Chemello).

**Contatos:**

E-mail: [farmaco.vigilancia@pucrs.br](mailto:farmaco.vigilancia@pucrs.br)  
Fone: (51)3320-9400 ramais 2719 e 4344

## INFORMES

### • Agonistas $\beta$ 2-adrenérgicos – risco de asma

O FDA solicitou uma atualização na bula aos produtores de fármacos agonistas  $\beta$ 2-adrenérgicos de longa duração, nas apresentações de pó

para inalação: salmeterol/fluticasona, formoterol e salmeterol, com o objetivo de incluir o alerta de que esses fármacos podem aumentar o risco de episódios graves de asma e morte. Conforme o FDA, os achados de um estudo demonstraram que houve aumento no número de mortes relacionadas a asma, em pacientes recebendo agonistas  $\beta$ 2-adrenérgicos de longa duração, quando adicionados no tratamento usual de asma, comparado com grupo placebo. Informações sobre estes riscos foram incluídas no Guia Médico e serão repassadas ao paciente quando receberem a prescrição desses fármacos. O FDA informa que fármacos agonistas  $\beta$ 2-adrenérgicos de longa duração não devem ser a primeira opção para o tratamento ou para a crise aguda de asma e devam ser administrados somente quando a asma não for controlada com outros medicamentos. O FDA aconselha que os pacientes tenham sempre um broncodilatador de curta duração para a crise aguda e que façam contato com um profissional da área da saúde imediatamente se a dispnéia piorar, quando da utilização de um agonista  $\beta$ 2-adrenérgico de longa duração. Orientam, igualmente, que o paciente não suspendam o fármaco ou o tratamento da asma até que tenha orientação profissional.

**Fontes:**

<http://www.fda.gov> (nov. 2005).  
<http://www.who-umc.org> (n. 4, 2005; n. 1, 2006).

### • Estatinas e perda de memória

O papel de inibidores da HMG-CoA redutase, estatinas, na proteção cardiovascular está bem estabelecido. Entretanto, evidências obtidas na literatura são controversas em relação ao efeito das estatinas nas funções cognitivas. Tem sido postulado que as estatinas podem evitar a demência através da inibição da formação da proteína  $\beta$ -amiloide reduzindo, assim, a produção de emaranhados e placas neurofibrilares. Entretanto, outros estudos sugerem que as estatinas possam contribuir para a perda de memória. As estatinas, principalmente as mais lipofílicas (sinvastatina e atorvastatina), podem ultrapassar a barreira hematoencefálica, e reduzir a quantidade de colesterol no SNC necessários para a formação de mielina. A produção inadequada de mielina resultaria em desmielinização das fibras nervosas, com conseqüente perda de memória. O Centro do Canadá recebeu 19 relatos de amnésia suspeitos de estarem associados com esses fármacos. O tempo observado para instalação do quadro foi variável, sendo de 1 mês (5 casos), 1 ano (7 casos) e após 1 ano (3 casos). Em 4 pacientes não foi possível determinar o período de latência. Em 11 relatos foi descrito que a amnésia desapareceu ou diminuiu após a suspensão do fármaco. Embora sejam dados preliminares, os profissionais devem estar atentos sobre possíveis modificações cognitivas em pacientes submetidos ao uso de estatinas.

Fonte:  
<http://www.hc-sc.gc.ca> (out. 2005).

### • Imunoglobulinas (EV) – relato de reações hemolíticas

A imunoglobulina humana (Gamunex R® a 10%) é utilizada no tratamento de pacientes com sistema imunológico comprometido ou em casos

de púrpura trombocitopênia idiopática. Foram relatados 26 casos, ao Centro do Canadá, de reações hemolíticas associadas ao uso da imunoglobulina. Nos casos descritos, o período de latência para a instalação do efeito adverso foi de 3 dias após o início da infusão do medicamento. Em algumas situações, os pacientes receberam doses acima das preconizadas ou foi identificado outro fator de risco para instalação de anemia hemolítica. Como condutas, foram realizadas transfusão sanguínea, plasmaferese e administração de glicocorticóides. Profissionais da saúde são alertados para monitorar os pacientes por diversos dias após a infusão. Na presença de sinais e de sintomas, como cansaço, palidez, urina escura ou icterícia, o profissional deverá buscar a confirmação do diagnóstico.

Fonte:  
<http://www.hc-sc.gc.ca> (out. 2005).

### • Leflunomida – relato de pneumonite

A leflunomida é um medicamento, de meia-vida prolongada, utilizado no tratamento da artrite reumatóide e psoriática. O Centro de Monitorização de Reações Adversas a Medicamentos da Nova Zelândia recebeu 7 relatos de pneumonite relacionados ao uso associado de leflunomida e metotrexate. Entretanto, dados clínicos anteriores apontaram para a instalação deste efeito com o uso isolado de leflunomida. O referido Centro alerta para a importância do reconhecimento precoce do quadro de pneumonite, devido a possibilidade de danos permanentes, ou mesmo, de risco de óbito, e recomenda aos prescritores para informar aos pacientes sobre sintomas iniciais e, quando presentes, proceder com a suspensão do fármaco.

Fonte:  
<http://www.medsafe.govt.nz> (dez. 2005).