

Programa de Farmacovigilância – PROFAR

Program of Pharmacological Surveillance

HSL (Hospital Sentinela/PUCRS)-ANVISA-OMS
Rosane Salvi,¹ Andréia Gustavo,² Fernanda Morrone,³ Jefferson Pedro Piva,⁴
Marizete Balen,⁵ Rogério Pagnoncelli,⁶ Eloni Rodrigues⁷

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

DESCRIPTORIOS: 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; PRODUCTS SURVEILLANCE POSTMARKETING.

• Agonistas dopaminérgicos.

European Pharmacovigilance Working Party informou que comportamento compulsivo relacionado ao jogo e aumento da libido podem ser efeitos adversos dos agonistas dos receptores dopaminérgicos. Agências Reguladoras propuseram a inclusão dos seguintes dados:

- casos de comportamento compulsivo relacionado ao jogo (*pathological gambling*) foram descritos após uso de bromocriptina, carbegolina, pergolide, piribedil, quinagolide, ropinirole e rotigotina;
- relatos de aumento da libido tem sido igualmente referidos com uso de levodopa, apomorfina, bromocriptina, carbegoline, pergolide, piribedil, pramipexole, quinagolide e ropinirole;
- tanto a notificação espontânea como dados da literatura dão suporte para existência de relação temporal entre início do tratamento e instalação do quadro compulsivo, bem como da recuperação das manifestações após suspensão do fármaco;
- notificações espontâneas e informações da literatura dão suporte igualmente para associação entre agonistas da dopamina e aumento da libido após início da terapia.

Existem dados positivos em relação à suspensão e readministração do medicamento ou aumento da dose e instalação dos efeitos citados;

- estes efeitos não foram detectados com o uso de lisuride.

European Pharmacovigilance concluiu que os efeitos citados fazem parte do uso de agonistas da dopamina e devem ser incluídos nas referências dos medicamentos.

Fontes:

Public Assessment Report - Dopamine agonists, 7 Nov. 2006 - www.mhra.gov.uk

Dodd ML, Klos K, et al. Pathological gambling caused by drugs used to treat Parkinson Disease. *Arch Neurol.* 2007; 62:1377-81.

• Rituximab - obstrução intestinal e perfuração gastrointestinal (Canadá)

Hoffman - La Roche Limited, em parceria com *Health Canada*, publicaram alerta sobre relatos pós-comercialização do rituximab envolvendo manifestações de dor abdominal, obstrução intestinal, perfuração gastrointestinal e óbito. O rituximab - anticorpo monoclonal recombinante - é indicado no tratamento de linfoma não-Hodgkin de células B e artrite reumatóide. De acordo com o informe:

¹ Professora da Faculdade de Biociências da PUCRS e Doutora em Bioquímica pela Universidade Federal do Rio Grande do Sul.

² Professora da Faculdade de Enfermagem da PUCRS e Mestre em Enfermagem pela Universidade Federal do Rio Grande do Sul.

³ Professora da Faculdade de Farmácia da PUCRS e Doutora Bioquímica pela Universidade Federal do Rio Grande do Sul.

⁴ Professor da Faculdade de Medicina da PUCRS e Doutor em Pediatria pela Universidade Federal do Rio Grande do Sul.

⁵ Farmacêutica e Gerente de Risco do Hospital São Lucas da PUCRS.

⁶ Professor da Faculdade de Odontologia da PUCRS e Doutor em Cirurgia e Traumatologia buco-maxilo facial pela Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul (1999).

⁷ Farmacêutica do Programa de Farmacovigilância do Hospital São Lucas da PUCRS.

- a farmacovigilância possui 47 casos de obstrução intestinal (9 óbitos) e 37 casos de perfuração intestinal (4 óbitos);
- a maioria dos eventos ocorreu em pacientes recebendo rituximab em combinação com quimioterapia para linfoma não-Hodgkin de células B;
- a interpretação dos dados da obstrução intestinal foi dificultada pela presença de múltiplos fatores, como linfoma gastrointestinal, outras doenças e tratamentos concomitantes, como quimioterapia, esteróides e terapia de radiação; mesmo assim o papel do rituximab na perfuração gastrointestinal não foi excluído;
- a perfuração intestinal iniciou, em média, seis dias após início do tratamento.

Estas informações foram incluídas na monografia do medicamento e a indústria alerta os pacientes para retorno na presença de dor abdominal, náuseas, vômitos, constipação ou diarreia, distensão abdominal, febre alta ou outro sintoma não usual.

Fonte:

“Dear Health Care Professional” – letter from Hoffman-La Roche Limited, 10 Nov. 2006 – www.hc-sc.gc.ca
Public Communication. Health Canadá, 10 Nov. 2006 – www.hc-sc.gc.ca

• **Terbinafina**

Artigo publicado no *Prescriber Update* (Nova Zelândia) lembra os prescritores sobre a possibilidade da instalação de efeitos adversos graves, como falência hepática, síndrome de Stevens-Johnson e agranulocitose, com o uso de terbinafina oral. Relatos dos últimos cinco anos incluem hepatite (2), erupção bolhosa dérmica (2),

dermatite exfoliativa (3), neutropenia (2) e agranulocitose (1). Os efeitos adversos surgiram em período inferior a dois meses após início do tratamento. O referido artigo informa que a terbinafina oral não é recomendada a pacientes com doença hepática ativa ou crônica e os pacientes devem ser orientados para relatar sintomas sugestivos de discrasias sangüíneas ou alterações da função hepática.

Fonte:

Reports in the WHO Database: Hepatic failure – 28; Stevens-Johnson Syndrome – 69; Agranulocytosis – 40.
Prescriber Update. 2006; 27(2):19 – www.medsafe.gov.nz

• **Bifosfonatos – osteonecrose de mandíbula**

O *Australian Adverse Drug Reactions Advisory Committee* (ADRAC) recebeu 106 notificações de osteonecrose de mandíbula associadas aos bifosfonatos, até junho de 2006. Os relatos envolveram o ácido zolendrônico EV (69), ácido pamodrônico EV (33), ácido alendrônico oral (19), ácido risendrônico oral (2), ácido ibandrônico EV (1) e ácido clodrônico oral (91). De acordo com o ADRAC, revisão de 368 casos publicados de osteonecrose de mandíbula evidenciou que 94% das notificações envolveram pacientes com metástase óssea ou mieloma múltiplo recebendo bifosfonatos EV e 60% dos casos foi precedido por procedimentos dentários.

Fonte:

Australian Adverse Drug Reactions Bulletin. 2006; 25(4):14.

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@puccrs.br