

Programa de Farmacovigilância

Program of the Health Surveillance

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

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.

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.

• Pioglitazona – fraturas em mulheres

EUA – A *Takeda Pharmaceuticals* e US FDA notificaram os profissionais da saúde sobre dados recentes de segurança relacionados aos produtos contendo pioglitazona. Os resultados de uma análise de dados sobre estudos clínicos evidenciaram notificações mais frequentes de fraturas em pacientes do sexo feminino, utilizando pioglitazona, quando comparados ao grupo placebo. A maioria das fraturas ocorreu nos membros superiores (antebraço e punho) e membros inferiores (pé, tornozelo, fíbula e tíbia). O tempo de uso da pioglitazona foi superior a 3,5 anos. US FDA alerta os profissionais para considerar estes riscos no momento da prescrição em pacientes do sexo feminino, portadoras de *Diabetes Mellitus* tipo 2.

Referência:

Dear Health-care Provider. Letter from Takeda Pharmaceuticals, march 2007. Disponível em: www.fda.gov

Artigos relacionados:

Lindberg M, Astrup A. The role of glitazones in management of type 2 diabetes. *A DREAM or a nightmare?* *Obes Rev.* 2007;8(5):381-4.

Hamptom T. Diabetes drugs tied to fractures in women. *JAMA.* 2007;297(15):1645.

• Pergolida – risco de dano valvular cardíaco

EUA – Os fabricantes dos compostos contendo pergolida decidiram voluntariamente retirar os produtos do mercado devido ao risco de dano grave às válvulas cardíacas. A pergolida é um agonista dopaminérgico utilizado, associado à levodopa e carbidopa, para controlar as manifestações da doença de Parkinson. O US FDA informa que o primeiro relato ocorreu em 2002 e atualmente são conhecidos casos em que houve regurgitação das válvulas mitral, tricúspide e aórtica. *Health Canada* e US FDA reforçam que os pacientes não devem suspender o fármaco de forma abrupta, sem a orientação profissional.

Referências:

FDA News. U.S. Food and Drug Administration, 29 march 2007. Disponível em: www.fda.gov

Information Update. Health Canada, 31 march, 2007. Disponível em: www.hc-sc.gc.ca

Artigos relacionados:

Antonini A. Fibrotic heart-valve reactions to dopamine-agonist treatment in Parkinson's disease. *Lancet Neurol.* 2007; 6(9):826-9.

Linkova H, et al. Dopamine agonists and valvular heart disease. *N Eng J Med.* 2007;356(16):1676.

• Clozapina – relatos de miocardite.

Austrália – 116 casos de suspeita de miocardite associados com o uso de clozapina foram notificados no *Australian Adverse Drug Reactions Advisory Committee (ADRAC)*, durante o período de 1993 a 2003. A agência alerta que as manifes-

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

² Farmacêutica e Gerente de Risco do Hospital São Lucas da PUCRS.

tações podem ter instalação precoce (28 dias de uso). As manifestações iniciais usualmente são inespecíficas, como taquicardia, febre e sintomas semelhantes a resfriado. Em caso de confirmação, é sugerida a suspensão do fármaco.

Referências:

HO database: Myocarditis, 436.

Australian Adverse Drug Reactions Bulletin. June 2007;26(3):10. Disponível em: www.tga.gov.au

Artigos relacionados:

Varambally S, Howpage P. Acute myocarditis associated with clozapine. *Australas Psychiatry*. 2007;15(4):343-6.

Belloni E, De Corbelli F et al. Myocarditis associated with clozapine studied by cardiovascular magnetic resonance. *J Cardiovasc Magn Reson*. 2007;9(3):591-3.

- **Tizanidina – contra-indicado uso simultâneo com fluvoxamina ou ciprofloxacino**

EUA – A tizanidina é um agonista adrenérgico alfa-2 central, empregada no tratamento de espasmos, câibras e contraturas musculares. *Acorda Therapeutics*, em parceria com US FDA, emitiram uma carta – *Dear health-care professional*

alertando para o fato de que o medicamento não deve ser utilizado simultaneamente com outros inibidores potentes da isoenzima CP1A2, como fluvoxamina e ciprofloxacino, devido a consequente elevação da concentração plasmática da tizanidina. Da mesma forma, o uso concomitante de tizanidina com outros inibidores do CP1A2, como quinolonas, antiarrítmicos (amiodarona, mexiletina, propafenona e verapamil), cimetidina, famotidina, anovulatórios orais, aciclovir e ticlopidina, deve ser igualmente avaliado.

Referência:

Dear Health-Care Professional – Letter from Acorda Therapeutics, 5 March 2007. Disponível em: www.fda.gov

Artigos relacionados:

Backman JT et al. Rofecoxib is a potent inhibitor of cytochrome P450 1A2: studies with tizanidine and caffeine in healthy subjects. *Br J Clin Pharmacol*. 2006;62(3):345-57.

Momo K et al. Drug interaction of tizanidine and ciprofloxacin: case report. *Clin Pharmacol Ther*. 2006;80(6):717-9.

Endereço para correspondência:

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