

# Programa de Farmacovigilância

## Program of the Health Surveillance

HSL (Hospital Sentinela/PUCRS)-ANVISA-OMS  
Rosane Salvi,<sup>1</sup> Andréia Gustavo,<sup>2</sup> Fernanda Morrone,<sup>3</sup> Jefferson Pedro Piva,<sup>4</sup>  
Marizete Balen,<sup>5</sup> Rogério Pagnoncelli,<sup>6</sup> Eloni Rodrigues<sup>7</sup>

---

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.

### • Glicosamina

*The Swedish Adverse Drug Reactions Database* recebeu, ao todo, 86 notificações de reações adversas associadas à glicosamina, no período de 2001 a fevereiro de 2006. As reações adversas descritas consistiram em angioedema (2), urticária (1), colite (2), úlcera gástrica/duodenal (3), edema labial (3), tonturas (4), artralgias (2), piora da asma brônquica (3), agravamento da diabetes (2) e hipercolesterolemia (2). Também houve relato de casos de interação com varfarina, sendo observado aumento do efeito anticoagulante durante terapia combinada com glicosamina.

#### Referência:

Three year adverse reaction follow-up of glucosamine products as drug. Swedish Medical Products Agency. Disponível em: [www.moa.se](http://www.moa.se)

### • Derivados do ergot

Complicações fibróticas, incluindo pericardite, fibrose retroperitoneal e pleural são reações adversas graves associadas ao uso de derivados do ergot, como carbegolina, bromocriptina e pergolida. De acordo com o *Australian Adverse Drug Reactions Advisory Committee (ADRAC)*, desde o início de sua comercialização (1977) até dezembro de 2005, ocorreram 86 notificações de suspeita de reações adversas associada ao uso de carbegolina. Destas, 15 foram descritas como pneumonite ou fibrose pleuropulmonar, sendo que o tempo decorrido para instalação dos efeitos oscilou de poucos dias a mais de três anos. Conforme a Agência, não houve notificação de complicações fibróticas associadas a baixas doses de carbegolina (Dostinex), utilizadas na supressão e tratamento de hiperprolactinemia. Em casos de prescrição por tempo prolongado, os pacientes devem ser alertados para retorno quando da ocorrência de dispnéia ou tosse.

#### Referência:

Australian Adverse Drug Reactions Bulletin. 2006;25(1):3.

---

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

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

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

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

<sup>5</sup> Farmacêutica e Gerente de Risco do Hospital São Lucas da PUCRS.

<sup>6</sup> 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).

<sup>7</sup> Farmacêutica do Programa de Farmacovigilância do Hospital São Lucas da PUCRS.

- **Fluorquinolonas**

*Australian Adverse Drug Reactions Advisory Committee (ADRAC)* recebeu relatos sobre interações entre fluorquinolonas e varfarina, envolvendo ciprofloxacino (9), norfloxacino (11), moxifloxacino (1). Com exceção de uma paciente que apresentou evidências clínicas (sangramento vaginal), as alterações na coagulação foram detectadas durante investigação laboratorial. Oito pacientes apresentaram INR superior a sete. A Agência alerta os profissionais de saúde para considerar a possibilidade de interações e monitorar o INR quando da utilização simultânea destes fármacos.

**Referência:**

Australian Adverse Drug Reactions Bulletin. 2006;25(1):2.

- **Bosentan**

A *Actelion Pharmaceuticals* notificou casos de hepatotoxicidade com o uso de bosentan e, como

resultado, promoveu alteração na bula do medicamento e alertou os profissionais de saúde para a importância do monitoramento mensal da função hepática. Em um dos casos relatados, o paciente iniciou com elevação gradativa da ALT após um ano em uso da medicação. O mesmo paciente, nos nove meses subseqüentes de tratamento, apresentou igualmente elevação significativa das aminotransferases e bilirrubinas, o que evidencia a importância do controle de provas hepáticas, bem como da necessidade de adesão adequada do paciente ao tratamento, seguindo corretamente as informações sobre doses recomendadas e ajustes da terapia.

**Referência:**

Dear Health-care professional. Letter from Actelion Pharmaceuticals US, Inc. March 2006 ([www.fda.gov](http://www.fda.gov)).

**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@pucrs.br](mailto:farmaco.vigilancia@pucrs.br)