

Programa de Farmacovigilância

Drug Surveillance Program

HSL (Hospital Sentinela/PUCRS)-ANVISA-OMS
Rosane Salvi,¹ Marizete Balen,² Eloni Rotta³

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

DESCRIPTORIOS: SISTEMA DE NOTIFICAÇÃO DE REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS; VIGILÂNCIA DE PRODUTOS COMERCIALIZADOS.

KEY WORDS: ADVERSE DRUG REACTION REPORTING 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.

U.S. Food and Drug Administration. Information for Healthcare Professionals: Exenatide [homepage na Internet]. [atualizado 2007 Oct 16]. Disponível em: <http://www.fda.gov/Cder/Drug/infopage/exenatide/default.htm>

REFERÊNCIAS

- Kaurich T. Drug-induced acute pancreatitis. Proc(Bayl Univ Med Cent). 2008;21:77-81. Disponível em: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/picrender.fcgi?artid=2190558&blobtype=pdf>
- Denker PS, Dimarco P. Exenatide (Exendin4)-induced pancreatitis [case report]. Diabetes Care. 2006;29:471. Disponível em: <http://care.diabetesjournals.org/cgi/reprint/29/2/471>

EXENATIDE - relatos de pancreatite aguda.

USA - O FDA alerta para relatos que sugere haver associação entre o uso de exenatide e o desenvolvimento de pancreatite aguda. Exenatide é um fármaco aprovado para o tratamento de *diabete mellitus* tipo 2. O FDA revisou 30 relatos e observou que destes, 27 possuíam outro fator de risco associado, como cálculo biliar, aumento significativo de triglicérides e uso de álcool. Em seis pacientes os sintomas de pancreatite iniciaram ou agravaram logo após o aumento da dose do fármaco (de 5 microgramas 2x/dia, para 10 microgramas 2x/dia). Não houve relato de pancreatite hemorrágica. Destes, vinte e dois pacientes apresentaram melhora após a suspensão do exenatide. A descrição obtida em três relatos indicaram que os sintomas de pancreatite aguda retornaram quando tentada a reintrodução do fármaco. O FDA orientou os profissionais para alertarem os pacientes sobre o início de sintomas referentes à pancreatite aguda.

SILDENAFIL - perda auditiva súbita.

USA - O FDA enviou carta de alerta aos profissionais referente a relatos de redução ou perda súbita de audição após o uso de inibidores da fosfodiesterase tipo 5 (sildenafil, vardenafil, tadalafil) empregados no tratamento da disfunção erétil e de citrato de sildenafil utilizado no tratamento da hipertensão arterial pulmonar. Em alguns casos, a perda auditiva foi acompanhada por zumbidos e tonturas. O seguimento destes casos foi limitado, o que dificulta o estabelecimento de relação causal. As seções PRECAUÇÕES e EFEITOS ADVERSOS da bula do Viagra, Levitra e Cialis foram revisadas.

U.S. Food and Drug Administration. Information for Healthcare Professionals: Viagra (sildenafil citrate) Information [homepage na Internet]. [atualizado 2007 Nov 14] Disponível em: <http://www.fda.gov/CDER/consumerinfo/viagra/default.htm>

REFERÊNCIAS

- Mukherjee B, Shivakumar T. A case of sensorineural deafness following ingestion of sildenafil. J Laryngol Otol. 2007;121:395-7.

¹ Médica, Doutora em Bioquímica. 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 Farmacêutica, Mestre em Clínica Médica, Farmacovigilância do Hospital São Lucas/PUCRS.

TRAMADOL – instalação de crises convulsivas.

Nova Zelândia – Nos últimos cinco anos, o tramadol foi um dos fármacos implicados na instalação de convulsões em notificações ao *New Zealand's Centre for Adverse Reactions Monitoring (CARM)*, totalizando 10 casos. Dados obtidos indicam que doses elevadas do fármaco, fármacos co-administrados (antidepressivos tricíclicos, antipsicóticos e inibidores da recaptação de serotonina) e história prévia de epilepsia parecem aumentar os riscos de convulsões. Desta forma, os profissionais foram orientados a prescrever o tramadol dentro da dose eficaz mínima e evitar o uso em pacientes portadores de epilepsia ou em associação com medicamentos que reduzem o limiar convulsivante.

Tramadol. Bol Inf OMS sobre Produtos Farmacêuticos. 2007(6):8-9. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/farmacovigilancia/boletim_oms/2007/06_07.pdf

REFERÊNCIAS

- Thundiyil JG, Kearney TE, Olson KR. Involving epidemiology of drug-induced seizures reported to a Poison Control Center System. *J Med Toxicol.* 2007;3:15-9.

CLOBUTINOL – efeitos cardíacos.

Brasil/Anvisa – informa sobre recolhimento voluntário do mercado brasileiro, realizado pelo fabricante, dos medicamentos a base de clobutinol (Silomat®), fármaco utilizado para o tratamento da tosse não-produtiva. A decisão foi amparada em estudos experimentais e de um estudo clínico realizado em voluntários saudáveis, con-

duzidos pelo laboratório, que evidenciaram risco de instalação de prolongamento do intervalo QT (ECG) após administração de clobutinol. Conforme a agência reguladora francesa AFSSAPS, cerca de 200 milhões de pacientes já foram tratados no mundo com clobutinol, e apenas dois casos de prolongamento do intervalo QT acompanhados de arritmia foram relatados, ambos com evolução favorável. Conforme a agência, nos dois casos haviam outros fatores de risco associados que poderiam contribuir para instalação do quadro. Uma vez que existem alternativas terapêuticas, a empresa optou pelo recolhimento do produto, como medida de precaução. A Anvisa, após analisar os estudos sobre o efeito cardíaco do medicamento, adotará medidas cabíveis em relação aos demais fármacos contendo clobutinol, comercializados no Brasil.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Anvisa informa sobre recolhimento voluntário dos medicamentos Silomat® e Silomat Plus®, da Boehringer-Ingelheim. ANVISA Publica. Informes Técnicos. 2007 ago 31. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/divulga/informes/2007/310807.htm>

REFERÊNCIAS

- Rottlaender D, Hoppe UC. Risks of non-prescription medication. Clobutinol cough syrup as a recent example. *Dtsch Med Wochenschr.* 2008;133:144-6.
- Bellocq C, Wilders R, Schott JJ, et al. A common antitussive drug, clobutinol, precipitates the long QT syndrome 2. *Molec Pharmacol.* 2004;66:1093-102.

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@pucrs.br