

# Programa de Farmacovigilância

## Program of Drug Surveillance

HSL (Hospital Sentinela/PUCRS)-ANVISA-OMS  
Rosane Salvi,<sup>1</sup> Marizete Balen,<sup>2</sup> Catherine Stragliotto Isoppo<sup>3</sup>

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

**DESCRITORES:** 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.

### ATORVASTATINA - interações e risco de hemorragia

Reino Unido - Os profissionais da saúde estão recebendo as seguintes informações sobre o uso da atorvastatina:

- a concentração plasmática da atorvastatina poderá se elevar quando associada a fármacos inibidores do citocromo P450 3A4 (CYP3A4), com aumento na possibilidade de instalação de efeitos adversos desta. Exemplos de fármacos inibidores do CYP 3A4 são: cetoconazol, itraconazol, claritromicina, indinavir, nefazodona, nelfinavir, ritonavir, saquinavir e telitromicina.
- estudos sugerem que pacientes com história recente de hemorragia tornam-se mais suscetíveis a desenvolver novamente o quadro quando utilizadas doses de 80 mg diárias de atorvastatina.

#### REFERÊNCIA

- Regulatory matters: atorvastatin.WHO Pharm Newsl [Internet]. 2008[citado 2008 Sept.1];(1):5. Disponível em: <http://www.who.int/medicines/publications/newsletter/2008news1.pdf>

#### Artigo relacionado:

- Aarons CB, Cohen PA, Gower A, et al. Statins (HMG-CoA reductase inhibitors) decrease postoperative adhesions by increasing peritoneal fibrinolytic activity. *Ann Surg.* 2007; 245:176-84.

### SUNITINIB - cardiotoxicidade

O sunitinib é empregado no tratamento do carcinoma renal avançado. Resultados de estudo recente apontam para a possibilidade de que o fármaco tenha ação cardiotóxica. Em ensaio clínico de fase I/II, realizado em 75 pacientes submetidos a ciclos repetidos de sunitinib, oito (11%) apresentaram complicações cardiovasculares, sendo que seis destas corresponderam à insuficiência cardíaca. Foram observadas, igualmente, redução na fração de ejeção em mais de 10% e hipertensão arterial em 50% dos pacientes avaliados. Estes achados permanecem em estudo. Entretanto, alertam para a necessidade de monitoramento cardiológico do paciente submetido a este fármaco.

#### REFERÊNCIA

- Fundació Intitut Català de Farmacologia. Cardiotoxicidad por sunitinib. *Noticias Butlletí Groc* [Internet]. 2008 Ene/Mar [citado 2008 Sept 1];21(1):4. Disponível em: <http://www.icf.uab.es/informacion/boletines/bg/bg211.08e.pdf>

#### Artigos relacionados:

- Chu TF, Rupnick MA, Kerkela R, et al. Cardiotoxicity associated with tyrosine kinase inhibitor sunitinib. *Lancet.* 2007;370:2011-9.
- Joensuu H. Cardiac toxicity of sunitinib. *Lancet.* 2007;370:1978-80.

<sup>1</sup> Médica, Doutora em Bioquímica. Professora Adjunta da Disciplina de Farmacologia, Faculdade de Biociências/PUCRS.

<sup>2</sup> Farmacêutica, Especialista em Administração Hospitalar, Gerente de Risco do Hospital São Lucas/PUCRS.

<sup>3</sup> Farmacêutica, Farmacovigilância do Hospital São Lucas/PUCRS.

- Kollmannsberger C, Soulieres D, Wong R, et al. Sunitinib therapy for metastatic renal cell carcinoma: recommendations for management of side effects. *Can Urol Assoc J.* 2007;81(2 suppl):s41-s54.

## AMLODIPINA – fotossensibilidade

Holanda – Foram feitos três relatos de fotossensibilidade ao Centro de Farmacovigilância da Holanda (Lareb), decorrentes do uso de amlodipina. Nas três situações, o tempo de início das manifestações foi variável, oscilando de algumas horas a 2 semanas.

### REFERÊNCIAS

- Safety of medicines: amlodipin. WHO Pharm Newsl [Internet]. 2008 [citado 2008 Sept.1];(1):9. Disponível em: <http://www.who.int/medicines/publications/newsletter/2008news1.pdf>
- Notificações semelhantes ao Centro de Farmacovigilância do WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring: 87 casos.

## MODAFINIL – reações cutâneas graves

Estados Unidos – No período de 1998 a 2007 o FDA recebeu seis notificações de reações adversas graves associadas ao uso de modafinil, como síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica e *rash* cutâneo em pacientes

adultos e pediátricos. O tempo de início para a instalação dos quadros variou de 5 dias a 5 semanas. Não foram registrados casos de óbito. O modafinil é um fármaco empregado para tratamento de sonolência excessiva, associada a narcolepsia ou síndrome de apnéia/hipopnéia obstrutiva do sono.

O Centro de Farmacovigilância da WHO (WHO *Collaborating Centre for International Drug Monitoring*) conta com as seguintes notificações, referentes ao período de 1997 a 2007: seis casos de reações alérgicas e um caso de dermatite exfoliativa.

### REFERÊNCIA

- U.S. Food and Drug Administration. Provigil (modafinil) Tablets. FDA MedWatch Alerts [Internet] 2007 Oct 24 [citado 2008 Sept 1]. Disponível em: <http://www.drugs.com/fda/provigil-modafinil-tablets-12211.html>

### Artigo relacionado:

- Pereira F, Mudgil AV, Rosmarin DM. Toxic epidermal necrolysis. *J Am Acad Dermatol.* 2007;56:181-200.

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