

Programa de Farmacovigilância – PROFAR

Program of Drug Surveillance

Hospital São Lucas da PUCRS (Sentinela)-ANVISA-OMS
Rosane Salvi,¹ Marizete Balen,² Carolina Abreu,³ Catherine Stragliotto Isoppo⁴

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

DESCRITORES: VIGILÂNCIA DE PRODUTOS COMERCIALIZADOS; SISTEMAS DE NOTIFICAÇÃO DE REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS; FLUTICASONA; NITROFURANTOÍNA; RISPERIDONA; VARENICLINA.

KEY WORDS: PRODUCT SURVEILLANCE; POSTMARKETING; ADVERSE DRUG REACTION REPORTING SYSTEMS; FLUTICASONA; NITROFURANTOINE; RISPERIDONE; VARENICLINE.

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.

• Fluticasona – formação de hematoma

Holanda – O Centro de Farmacovigilância (LAREB) recebeu 12 notificações de hematoma relacionadas ao uso de medicamentos contendo fluticasona. Neste mesmo período ocorreram 6 casos de púrpura decorrentes do uso inalatório do medicamento. Hematoma, púrpura e equimoses são manifestações descritas com a administração de beclometasona e budesonida, sendo estas as primeiras notificações relacionadas à fluticasona.

Notificações no WHO ICSR: Fluticasona – 54 relatos oriundos de 11 Países (10994-2008).

REFERÊNCIAS

1. WHO Pharm Newsl. 2008(3):6. [citado 2009 May 4]. Disponível em: <http://www.who.int/medicines/publications/newsletter/2008news3.pdf>
2. Netherlands Pharmacovigilance Centre. LAREB. Inhaled and intranasal fluticasone propionate and haematoma [6 p.]. [acesso 2009 May 4] Disponível em: http://www.lareb.nl/documents/kwb_2007_4_flut.pdf

Artigos relacionados:

3. Fukuyama S, Aizawa H, Inoue H, et al. Intrapulmonary hematoma diagnosed by magnetic resonance imaging [abstract]. Nihon Kyobu Shikkan Gakkai Zasshi. 1997;35:245-9.

• Nitrofurantoína – relato de hepatotoxicidade

Austrália – O Centro de Farmacovigilância recebeu 637 notificações de eventos associados ao uso da nitrofurantoína, até abril de 2008, sendo que 119 destes casos faziam referência a comprometimento hepatobiliar. Dentre as manifestações foram descritas icterícia, hepatite e falência hepática. A maior parte das notificações envolveu indivíduos do sexo feminino que utilizaram o fármaco na dose de 50 a 200 mg/dia para tratamento ou profilaxia de infecção do trato urinário.

Notificações no WHO ICSR: período de 1968 a 2008: 1683 notificações de hepatopatias.

REFERÊNCIA

1. WHO Pharm Newsl. 2008(3):6-7. [acesso 2009 May 4]. Disponível em: <http://www.who.int/medicines/publications/newsletter/2008news3.pdf>

Artigos relacionados:

2. Williams GJ, Wei L, Lee A, Craig JC. Long-term antibiotics for preventing recurrent urinary tract infection in children [abstract]. Cochrane Database Syst Rev. 2006;19(3):CD001534. [acesso 2009 May 4]. Disponível em: <http://cochrane.bvsalud.org/cochrane/show.php?db=reviews&mf=813&id=&lang=pt&dblang=&lib=COC&print=yes>
3. Karpman E, Kurzrock EA. Adverse reactions of nitrofurantoin, trimethoprim and sulfamethoxazole in children. J Urol. 2004;172:448-53.

• Risperidona- relato de epistaxe

Holanda – O Centro de Farmacovigilância (LAREB) recebeu 12 notificações de epistaxe asso-

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 Médica, Doutora em Clínica Médica, Professora de Farmacologia, Faculdade de Biociências/PUCRS.

⁴ Farmacêutica, Comissão de Farmacovigilância do Hospital São Lucas/PUCRS.

ciada ao uso de risperidona. A maioria dos casos envolveu crianças com idade de 5 a 14 anos.

Notificações no WHO ICSR (1994 a 2008): 79 casos.

REFERÊNCIAS

1. Netherlands Pharmacovigilance Centre. LAREB. Risperidone and epistaxis [3 p.]. [acesso 2009 May 4]. Disponível em: http://www.lareb.nl/documents/kwb_2004_3_rispe.pdf

Artigos relacionados:

2. Addington DE, Labelle A, Kulkarni J, et al. A comparison of ziprasidone and risperidone in the long-term treatment of schizophrenia: a 44-week, double-blind, continuation study. *Can J Psychiatry*. 2009;54:46-54.
3. Harrison-Woolrych M, Clark DW. Nose bleeds associated with use of risperidone. *BMJ*. 2004;328:1416.

• Vareniclina – efeitos neuropsiquiátricos

A Pfizer Canadá enviou uma alerta aos profissionais informando sobre a possibilidade do surgimento de efeitos neuropsiquiátricos graves com a utilização do fármaco, empregado na cessação do tabagismo. Desde abril de 2007, quando o medicamento foi introduzido no mercado, até

30 de abril de 2008, o Centro de Farmacovigilância recebeu 226 notificações de eventos neuropsiquiátricos, como depressão, agitação, alterações de comportamento, hostilidade, ideação suicida e piora das manifestações psiquiátricas pré-existent.

REFERÊNCIAS

1. PFIZER. Public communication. Health Canada endorsed important safety information on CHAMPPIX® (varenicline tartrate) 2008 June 13. [2 p.]. [acesso 2009 May 4]. Disponível em: http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/hpfb-dgpsa/pdf/medeff/champix_pc-cp-eng.pdf

Artigos relacionados:

2. Kuehn BM. Studies linking smoking-cessation drug with suicide risk spark concerns. *JAMA*. 2009;301:1007-8.
3. Stack NM. Smoking cessation: an overview of treatment options with a focus on varenicline. *Pharmacotherapy*. 2007;27:1550-7.

Endereço para correspondência:

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