

Editorial

A Farmacovigilância na Net

No final do milénio, a Net veio revolucionar a rapidez e a abrangência da comunicação científica. Em farmacovigilância o conceito de “tempo útil” é basilar. De pouco servirão as redes de farmacovigilância em termos de protecção da saúde pública se não forem capazes de transmitir dados com rapidez adequada.

Neste número diferente do habitual, tentam-se dar algumas pistas para navegação na teia virtual da farmacovigilância. A selecção de sites com maior interesse nesta área constitui uma tarefa cuja satisfação é de todo impossível. Em última análise, a grande maioria dos sites de Medicina, Farmácia ou afins pode sempre ter algum interesse em termos de avaliação da segurança dos fármacos. Por exemplo, todos os dias é publicado um sem número de artigos originais em revistas médicas com estudos comparativos de intervenções terapêuticas em que, inevitavelmente, um grupo de parâmetros analisados tem a ver com a ocorrência

Neste número

A Farmacovigilância na Net

p. 1

e impacto de reacções adversas do(s) medicamento(s) em estudo sobre os participantes.

Cada site aqui apresentado foi seleccionado tendo em conta sobretudo os seguintes critérios: idoneidade da entidade promotora, relevância para a farmacovigilância, direccionamento específico para médicos e/ou farmacêuticos, especial utilidade em termos de consulta frequente para obtenção de dados permanentemente actualizados (p. ex.: alertas de segurança), acesso gratuito e expedito a dados com aplicação directa na prática profissional, consulta e/ou pesquisa nas línguas portuguesa, inglesa, francesa e/ou espanhola.

Muitos endereços virtuais interessantes ficaram certamente por referir. Serão bem-vindas todas as sugestões de adições à “Lista de Favoritos” que agora se propõe.

RP

Organismos oficiais

• EUDRAPORTAL

<http://eudraportal.eudra.org/>



Este portal, promovido pela Comissão Europeia, é um serviço da EudraNet, uma rede europeia de comunicação sobre produtos farmacêuticos. Através deste portal, os sites das várias agências/institutos nacionais do medicamento (incluindo o Infarmed) estão à distância de um clique. Daqui poderá igualmente aceder ao site da EMEA.

• EMEA – European Medicines Evaluation Agency

<http://www.emea.eu.int/>



The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products

Como o nome indica é o organismo europeu que congrega, coordena e potencia os esforços das várias agências europeias, nomeadamente no que diz respeito à farmacovigilância. Salvas as devidas distâncias e diferenças, para o médico ou farmacêutico comum talvez seja imediatamente perceptível se se disser que a EMEA é uma espécie de FDA para a Europa. Inclui alertas actualizados sobre medicamentos a nível europeu em <http://www.emea.eu.int/htms/human/press/pus.htm>

FICHA TÉCNICA **Director:** Dr. António Faria Vaz (FV) **Editor:** Dr. Rui Pombal (RP) **Corpo Redactorial:** Dr.ª Adriana Gamboa (AG), Dr.ª Anabela Lima (AL), Dr. António Lourenço (AN), Cecília Lima (CL) Dr.ª Cristina Rocha (CR), Prof.ª Doutora Cristina Sampaio (CS), Dr.ª Fátima Canedo (FC), Dr.ª Fátima Vaz (FV), Prof. Doutor Jorge Polónia (JP), Dr.ª M. Rosário Pereira Rosa (RR), Dr. Pedro Marques da Silva (MS), Dr.ª Regina Carmona (RC), Prof. Doutor Vasco Maria (VM); **Conselho Consultivo:** Prof. Doutor J. M. G. Toscano Rico; Prof. Doutor Frederico José Teixeira; Prof. Doutor Jorge Gonçalves; Prof. Doutor J. M. de Sousa Pinto; Dr. J. C. F. Marinho Falcão; Prof.ª Doutora Rosário Brito Correia Lobato; **Redacção e Administração:** INFARMED – Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento, Parque de Saúde de Lisboa, Av. Brasil, N.º 53, 1749-004 Lisboa, Tel. 21 798 71 00, Fax. 21 798 73 16, correio electrónico: infarmed@infarmed.pt.; **Execução Gráfica:** GRÁFICA MAIADOURO; **Depósito Legal n.º** 115699/97. **ISSN** 0873-7118. **Tiragem:** 37.750 exs.

• **UMC - the Uppsala Monitoring Centre**

<http://www.who.pharmasoft.se/umc.html>

O UMC funciona como uma rede mundial de detecção precoce e avaliação dos riscos e benefícios dos medicamentos. Possui a responsabilidade operacional pelo Programa Internacional de Monitorização de Medicamentos da OMS, onde são colectadas todas as notificações individuais de reacções adversas a nível global (58 países membros oficiais, onde se inclui Portugal desde 1993). Visita indispensável para os profissionais com um interesse especial em farmacovigilância.



• **FDA - Food and Drug Administration**  

<http://www.fda.gov/>

A Agência do Medicamento dos EUA. Inclui também informação de segurança sobre cosméticos, produtos alimentares e suplementos dietéticos e produtos emissores de radiações (ex.: telemóveis, micro-ondas). Inclui áreas do site diferenciadas para profissionais de saúde (<http://www.fda.gov/oc/oha/default.htm>), pacientes em geral, indústria, organismos oficiais, imprensa e grupos específicos: mulheres, idosos e crianças (e pais). Pode aqui manter-se sempre actualizado sobre os medicamentos que a FDA acaba de aprovar ou sobre os quais recai algum alerta especial. Site muito *user-friendly*.



Boletins de Farmacovigilância On-line



• **Australian Adverse Drug Reactions Bulletin**

trimestral

TGA - Therapeutic Goods Administration (*Agência Australiana do Medicamento*)

<http://www.health.gov.au/hfs/tga/docs/html/aadrbltn/aadr-bidx.htm>

• **BIF Boletín Informativo Farmacovigilancia**

Centro de Farmacovigilancia de Navarra, Espanha

<http://www.cfnavarra.es/bif/default.html>

• **Bulletin d'Information de Pharmacovigilance Haute-Normandie**

Centre régional de Pharmacovigilance et de renseignements sur le médicament de haute-Normandie (*Centro de Farmacovigilância da Alta Normandia, Ruão, França*)

B.I.P. HAUTE-NORMANDIE

<http://www.chu-rouen.fr/pharmaco/crpv.html>

• **Bulletin de Pharmacovigilance**

trimestral

(*Serviço de Farmacovigilância do Hospital de Saint Charles de Montpellier, França*)

<http://www.upml.fr/pharmaco.htm>

• **Butlletí Groc**

5/ano

Fundació Institut Català de Farmacologia, Universitat Autònoma de Barcelona (*Instituto Catalão de Farmacologia da Universidade Autònoma de Barcelona*)

[butlletí groc](#)

<http://www.durg-la.uab.es/>

Seguir os links: Participantes→Espanha→Farmacovigilancia

• **Current Problems in Pharmacovigilance**

trimestral

Medicines Control Agency & Committee on Safety of Medicines (*Agência do Medicamento Britânica*)

<http://www.open.gov.uk/mca/>

Seguir os links: information resources →MCA Publications →Post-Licensing Publications

• **Medsafe**

New Zealand Medicines and Medical Devices Safety Authority (*Agência do Medicamento Neozelandesa*)

<http://www.medsafe.govt.nz/profs.htm>

Se clicar em "Information for Health Professionals", chegará a hiperligações de actualização sobre o perfil terapêutico e de segurança de medicamentos, bem como sobre reacções adversas em foco.



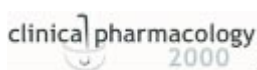
Outras Publicações On-line



• **Clinical Pharmacology 2000**

<http://cp.gsm.com/>

Para aceder a este site, é previamente necessário registar-se e criar uma palavra-passe em



<http://www.imc.gsm.com/scripts/joingsm.asp>. Ficará assim com acesso a todos os web sites do grupo Gold Standard Multimedia, onde o CP2000 se inclui. Aqui encontrará monografias sobre medicamentos de prescrição, de venda livre e em investigação, bem como sobre produtos nutricionais e

“de ervanária”. Abrange igualmente reacções adversas, interacções medicamentosas, compatibilidade das formulações intravenosas. Textos de educação para a saúde para pacientes, tanto em inglês como em espanhol. O *site*, cujo material é produzido e editado sobretudo por farmacêuticos clínicos com formação em informação sobre fármacos, segue uma política editorial independente, com ênfase na metodologia de revisão por pares.

• **European Journal of Clinical Pharmacology**

12/ano

Associação Europeia de Farmacologia Clínica e Terapêutica (EACPT)
<http://link.springer.de/link/service/journals/00228/index.htm>

Integralmente *on-line*. Possibilidade de inscrição gratuita para receber alertas via *e-mail* com o conteúdo dos novos números que vão saindo.

• **National Medicines Information Centre Therapeutics Bulletin**

5 a 6/ano

(Agência do Medicamento Irlandesa)
<http://www.stjames.ie/nmic/nmicinde.html>

Pontos da situação temáticos em cada número. No último número de 2000, p. ex., perfil terapêutico e de segurança dos inibidores da COX-2.

• **The Canadian Journal of Clinical Pharmacology**

trimestral

Canadian Society for Clinical Pharmacology and the Canadian Association for Population Therapeutics (*Sociedade Canadense de Farmacologia Clínica e Associação Canadense de Terapêutica Populacional*)
<http://www.pulsus.com/clin-pha/home.htm>

Acesso livre aos índices e resumos dos artigos publicados. Cada número inclui uma secção com um ou mais estudos na área da segurança do medicamento.

• **Thérapie**

bimestral

(*Sociedade Francesa de Farmacologia*)
<http://www.pharmacol-fr.org/therapie/>

Inclui revisões e estudos de investigação em farmacovigilância.



Bases de dados interactivas e motores de pesquisa especializados



• **Australian Prescription Products Guide**

pesquisa em: inglês

<http://www.appco.com.au/appguide/default.asp>

Inclui um índice farmacológico e terapêutico, bem como produtos de venda livre. O *site* é actualizado mensalmente. Para lhe aceder é necessário registo (*log-in*) e palavra-passe mediante fornecimento de dados elementares de identificação pessoal e profissional.

• **BIAM** (Banque de Données Automatisée sur les Médicaments)

pesquisa em: francês

<http://www2.biam2.org/acceuil.html>

Base de dados com todos os medicamentos comercializados em França. Sem necessidade de registo ou palavra-passe. Permite pesquisar pelo nome do medicamento ou da substância activa. Possui ainda um interface para pesquisa de interacções medicamentosas, ainda que de manejo pouco expedito. Ponto forte: os resumos das características dos medicamentos incluem uma secção de “efeitos secundários” com indicação de frequência relativa de ocorrência e referências bibliográficas. O índice alfabético de especialidades farmacêuticas estrangeiras está longe de ser exaustivo.

• **Clinical Pharmacology 2000**

pesquisa em: inglês

<http://cp.gsm.com/>

Pesquisa sobre medicamentos e comparações entre fármacos. Ver: OUTRAS PUBLICAÇÕES ON-LINE.

• **DIDX 11c.'s Adverse Drug Interaction Search Engine**

pesquisa em: inglês

<http://csmctmto.interpoint.net/didx/didx.html>

Base de dados incluindo mais de um milhão de interacções medicamentosas (fonte: FDA). A pesquisa faz-se por designação farmacológica das substâncias activas.

• **Índice Terapêutico**

pesquisa em: português

<http://www.indice.pt/>

Base de dados não oficial de medicamentos portugueses *on-line*. Requer registo e palavra-passe. Bastante útil, mas atenção: as descrições dos medicamentos não correspondem necessariamente aos Resumos das Características dos Medicamentos (RCM) propriamente ditos, conforme autorizados pelo Infarmed. São frequentemente versões abreviadas/ adaptadas.

• **Medscape DrugInfo**

pesquisa em: inglês

<http://promini.medscape.com/drugdb/search.asp>

Pesquisa em base de dados com praticamente todos os fármacos comercializados nos EUA, incluindo medicamentos de venda livre e produtos dietéticos. Reacções adversas e interacções medicamentosas, para além dos outros campos informativos padrão dos Resumos de Características de Medicamentos. Promovido por First Data Bank (um fornecedor de relevância mundial de dados sobre saúde) e

American Hospital Formulary Service Drug Information (da Sociedade Americana de Farmacêuticos de Sistemas de Saúde). Este motor está acessível através do portal médico Medscape, para o qual é necessário registo prévio para obtenção de palavra-passe.

• **Orphanet**

pesquisa em: francês ou inglês

<http://www.orpha.net/>

Base de dados de medicamentos órfãos (e doenças raras). Inclui apenas medicamentos órfãos aprovados nos EUA e Japão, ou temporariamente aprovados em França.

• **PNEUMOTOX ON LINE**

<http://www.pneumotox.com/> *pesquisa em: inglês (instruções também em francês e espanhol)*

Informação actualizada sobre doenças pulmonares induzidas por fármacos. A selecção do nome farmacológico de um fármaco leva a uma página com as reacções adversas pulmonares a ele associadas, juntamente com as referências bibliográficas respectivas. A pesquisa pode fazer-se de forma inversa, partindo do quadro clínico ou radiológico. Possui uma hiperligação para envio de casos clínicos pelos próprios visitantes do *site*. Esta base de dados de consulta muito prática e informativa é promovida por um grupo do Departamento de Doenças Pulmonares e Cuidados Intensivos do Hospital Universitário de Dijon, França.



• **SIMed**

pesquisa em: português

<http://www.simed.org/>

Este Serviço de Informação de Medicamentos *on-line*, promovido pelos Hospitais da Universidade de Coimbra e pelo Ministério da Saúde, proporciona vários serviços de qualidade, de que se destacam: assinatura de novidades via e-mail (nomeadamente legislação e investigação na área do medicamento), resposta a pedidos individuais de informação geral ou clínica específica, um guia interactivo de preparação e administração de injectáveis e, especialmente, os Resumos das Características dos Medicamentos (RCM) autorizados pelo Infarmed para comercialização em Portugal. Para poder pesquisar estes últimos tem de registar-se previamente com um nome de utilizador e palavra-passe, os quais podem ser obtidos mediante fornecimento de dados de identificação pessoal e profissional.



• **Simposium Terapêutico**

pesquisa em: português

<http://st2.medicom.es/>

Seleccionando o nome de substância activa, o nome de marca, o nome do Laboratório, ou percorrendo o algoritmo da classificação farmacológica, chega ao Folheto Informativo (para os pacientes) do medicamento de interesse. (Nota: O domínio .es não é engano!)

• **TOXLINE**

pesquisa em: inglês

<http://toxnet.nlm.nih.gov> OU <http://igm.nlm.nih.gov>

Da “família” da conhecida MEDLINE, trata-se de uma base da National Library of Medicine dos EUA que proporciona acesso a uma vasta colecção de dados bioquímicos, farmacológicos, fisiológicos e toxicológicos de medicamentos e outras substâncias químicas. Segue o esquema clássico de fornecimento de resumos de artigos a partir de pesquisa por palavras chave. O endereço TOXNET dá acesso a uma interface de utilização mais simples para o principiante. Cuidado com as pesquisas muito genéricas: por exemplo, para as palavras chave “adverse drug reaction”, são apresentadas 22.497 entradas de artigos publicados.



RP

E O SITE INFARMED DA FARMACOVIGILÂNCIA!

<http://www.infarmed.pt/areas/farmacovigilancia/corpo.html>



aquí pode:

notificar reacções adversas on-line
consultar o Boletim de Farmacovigilância on-line
(português e inglês)

ou ainda, por correio electrónico,



pode contactar-nos em:

infarmed.cnf@infarmed.pt

Simbologia:



informação de aplicabilidade directa à prática clínica do dia-a-dia



contém página(s) ou hiperligações a alertas actualizados sobre medicamentos

Errata

Quadro I, pág. 2, do vol. 4, n.º 3: Onde se lê “Avantis”, deverá ler-se “Aventis”. Esta empresa é apenas titular de AIM da marca LOVENOX®. A marca de enoxaparina VITENOX® pertence à firma Olve Farmacêutica. Pelo lapso pedimos as nossas desculpas.