


Este PDF é interativo.
Este símbolo , URL's,
frases e palavras a azul
têm *links* associados.

ÍNDICE	Página
 Do Editor	2
 Ficha Técnica	2
 Notificações de Reações Adversas a Medicamentos em 2015	3
 Locabiosol® (fusafungina) Retirada do mercado	6
 Corticosteroides para inalação Relação benefício-risco mantém-se positiva	7
 Mitotano (Lysodren®) Alterações hormonais e desenvolvimento de quistos ováricos	8
 TachoSil® Prevenir a obstrução intestinal por formação de aderências	9
 Agência Europeia de Medicamentos Vai passar a fazer Audiências Públicas	10
 RAM na Literatura	11
 Materiais Educacionais publicados na página eletrónica do Infarmed (março a maio de 2016)	13
 Comunicações dirigidas aos profissionais de saúde (março a maio de 2016)	17
 Notificar, pesquisar, manter-se a par.	18

Do Editor

Volume 20 anos de Boletim de Farmacovigilância

Para além das secções habituais, encontrará neste Número: retirada do mercado de fusafungina tópica por desfavorável relação benefício-risco, enquanto se reconfirma um balanço favorável para os corticosteroides por via inalatória; alterações hormonais com o agente citotóxico suprarenal mitotano; risco de obstrução intestinal por formação de aderências com a utilização de “cola hemostática” biológica. Destaque ainda para um artigo de revisão recentemente publicado com os efeitos adversos e interações medicamentosas mais comuns durante a terapêutica imunossupressora de manutenção nos doentes transplantados.

A Agência Europeia do Medicamento vai iniciar audiências públicas abertas aos cidadãos da União Europeia. Um sinal dos tempos que denota a evolução dos sistemas europeus de farmacovigilância. Este Número do Boletim inicia-se entretanto precisamente com uma breve análise da notificação nacional de RAMs no ano de 2015, ano em que Portugal atingiu as 5690 notificações. Há vinte anos, quando arrancava o Boletim, eram em média menos de cem por ano. Era assim:



Alertas de Segurança (recentes e anteriores) emitidos pelo Infarmed I.P.:
http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MAIS_ALERTAS/ALERTAS_DE_SEGURANCA

Ficha Técnica

Diretora:

Fátima Canedo

Editor (Coordenador):

[Rui Pombal](#)

Apoio Editorial:

[Leonor Nogueira Guerra](#)

Corpo Redatorial:

Ana Sofia Martins
Cristina Mousinho
Fátima Bragança
Fátima Hergy
Leonor Chambel
Leonor Nogueira Guerra
Magda Pedro
Márcia Silva
Margarida Guimarães
Pedro Marques Silva
Sílvia Duarte

Colaboração na Edição:

Inocência Pinto

Conselho Consultivo:

Conselho Diretivo do INFARMED, I.P.
Comissão de Avaliação de Medicamentos

INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.

Parque de Saúde de Lisboa
Av. do Brasil, N.º 53, 1749-004 Lisboa

Telefone:

+351 217 987 100

Correio eletrónico:

infarmed@infarmed.pt

Paginação:

Letras & Sinais
Comunicação e Imagem, Lda.

ISSN:

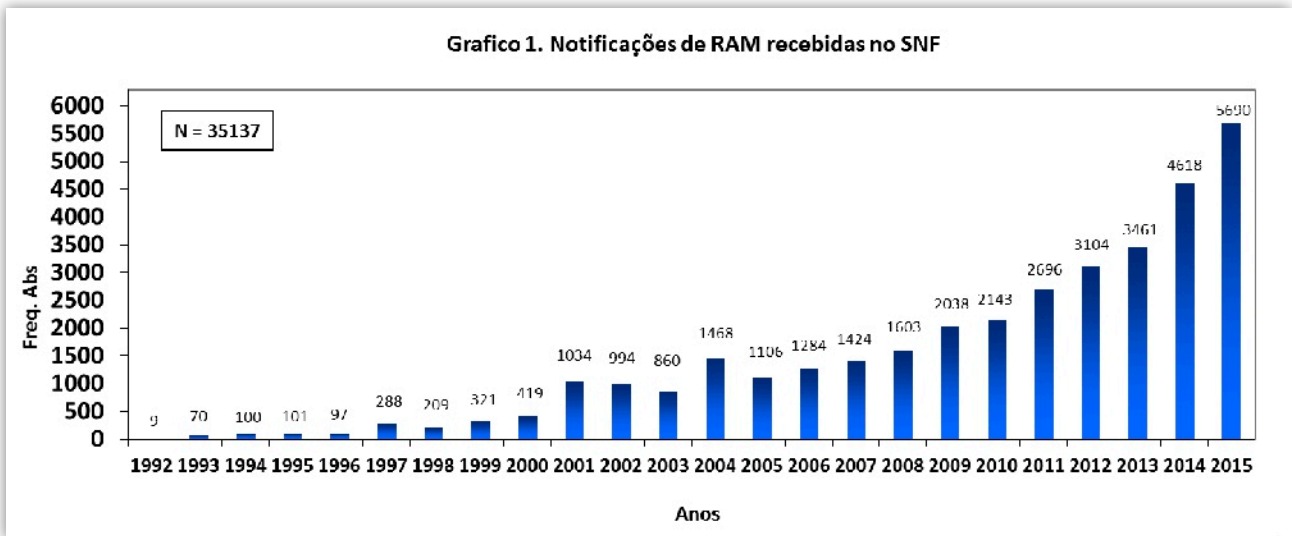
0873-7118



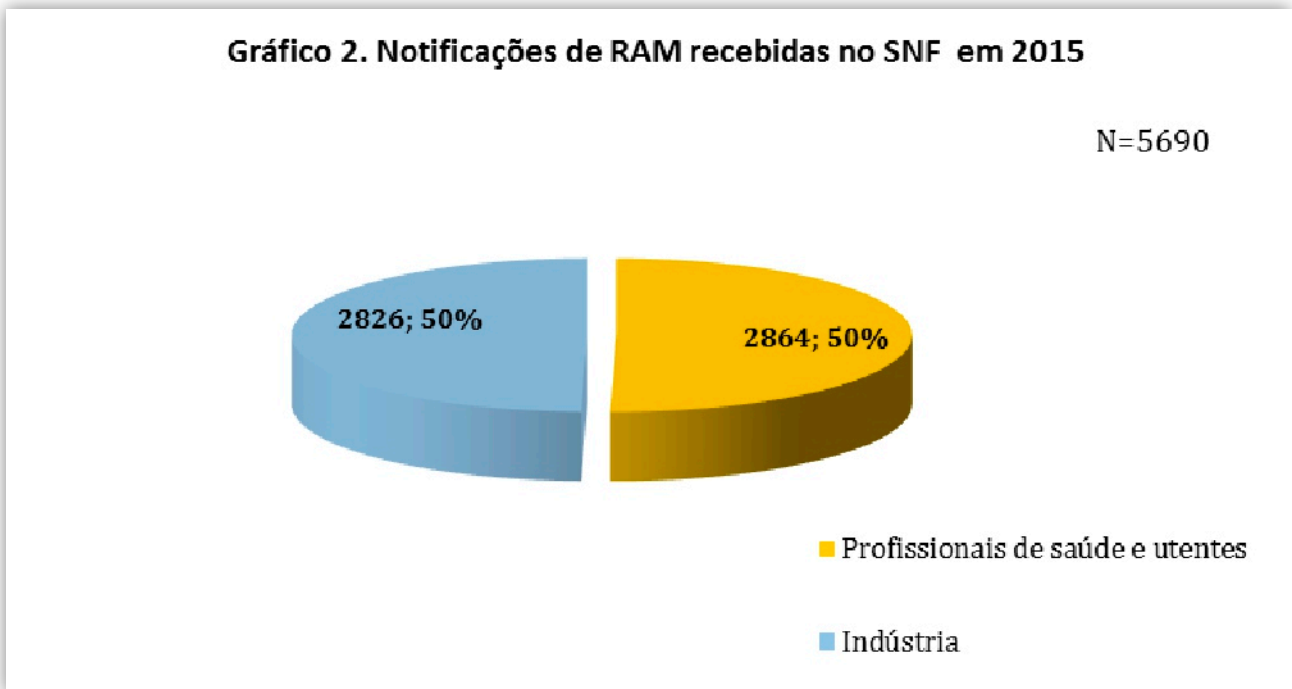
Notificações de Reações Adversas a Medicamentos em 2015

Em 2015 foram rececionadas no Sistema Nacional de Farmacovigilância (SNF) 5.690 notificações de suspeita de **RAM**, mantendo-se a tendência de evolução que tem vindo a ser crescente desde 2005 (Gráfico 1).

Só em 2015, o número de notificações de RAM subiu 23% face ao ano de 2014.



Analisando em pormenor as 5.690 notificações de suspeitas de **RAM** recebidas em 2015, verifica-se que 2.864 foram enviadas diretamente pelos profissionais de saúde e utentes e as restantes 2.826 indiretamente pelos Titulares de **AIM**, vulgo “Indústria” (Gráfico 2).

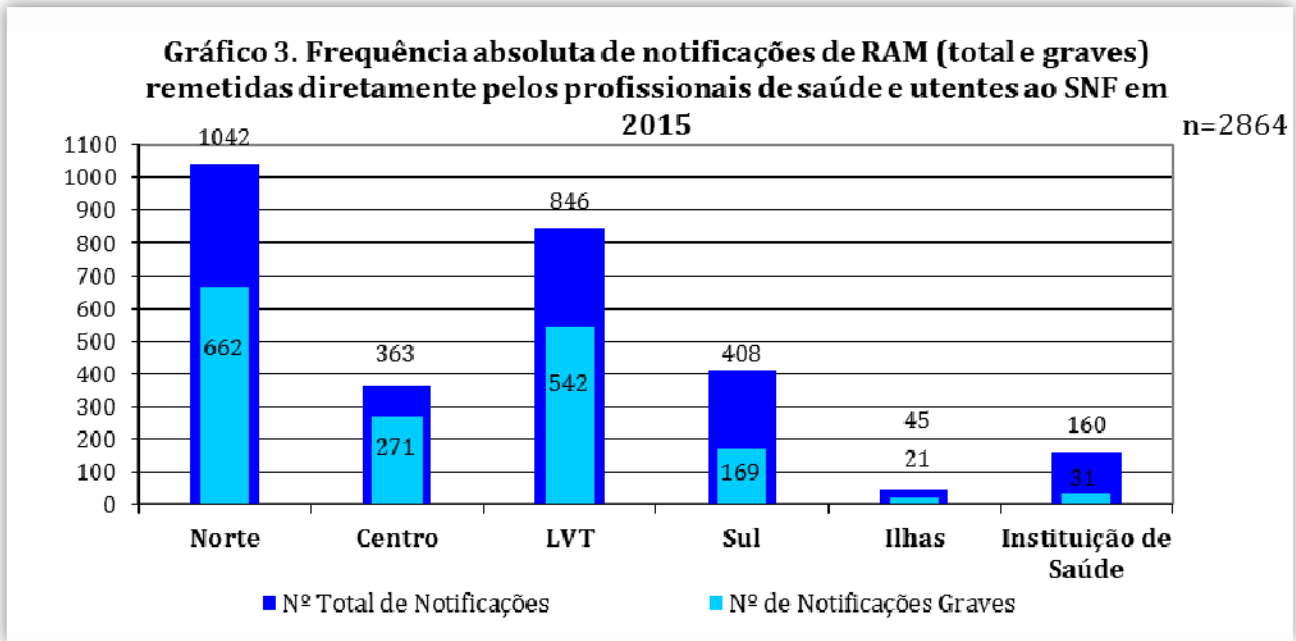


Das notificações recebidas por via direta (profissionais de saúde e utentes), 1.696 (59%) corresponderam a notificações graves, enquanto das 2.795 notificações via indústria (99%) foram consideradas graves. A muito elevada proporção de graves na via indústria é esperada, dado que os requisitos legais estabelecem que os Titulares de **AIM** apenas têm de notificar (salvo algumas exceções) as **RAM** graves.

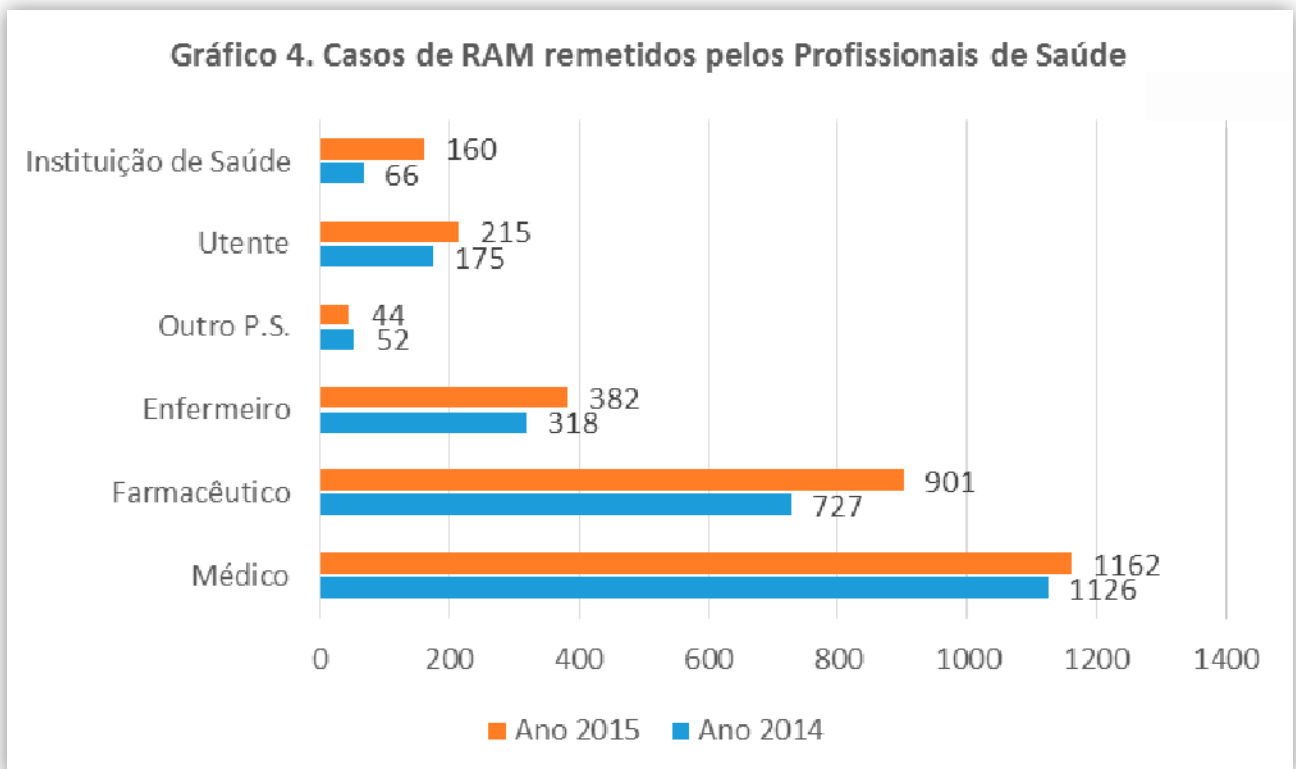


Notificações de Reações Adversas a Medicamentos em 2015

A distribuição, pela respetiva região geográfica, das notificações recebidas diretamente de profissionais de saúde e utentes, assim como a proporção em termos de gravidade das notificações, por região, pode observar-se no Gráfico 3.



Analisando mais pormenorizadamente esta via direta de profissionais de saúde e utentes constata-se que, em 2015, as notificações de médicos constituíram a maioria (41%), seguidas das dos farmacêuticos (31%) e dos enfermeiros (13%). No Gráfico 4 pode conferir-se a variação relativamente ao ano anterior por cada tipo de notificador.





Notificações de Reações Adversas a Medicamentos em 2015

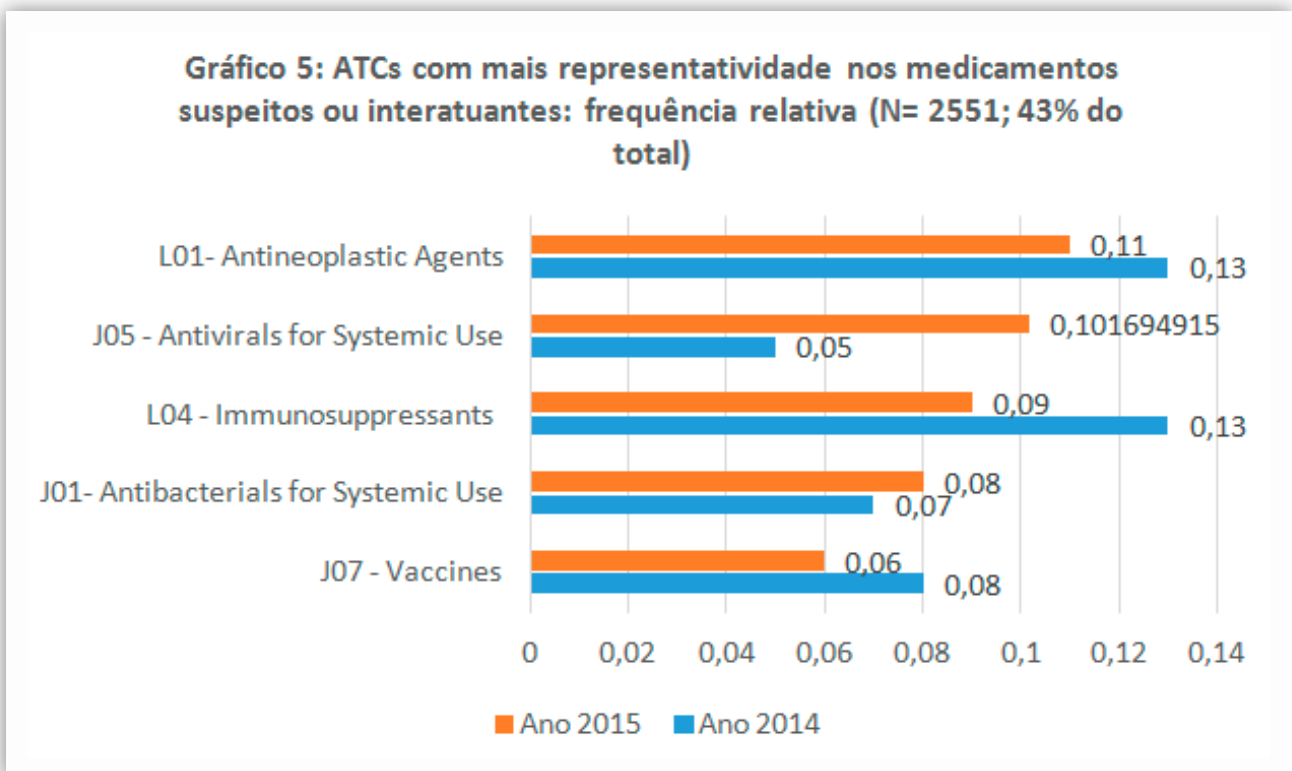
Após pesquisa e eliminação de duplicados verificou-se que as 5.690 notificações corresponderam a **4.949 casos de RAM** (i.e., 13% do total de notificações corresponderam a duplicados). Os duplicados podem resultar, por exemplo, do facto de uma mesma RAM ser em simultâneo notificada pelo profissional de saúde e pela indústria.

Partindo para uma análise ao nível da categorização das reações adversas, procedeu-se ao apuramento dos grupos sistémicos envolvidos nas reações de cada caso de suspeita de **RAM**. Tais grupos sistémicos correspondem, no MedDRA (*Medical Dictionary for Regulatory Activities*), a uma análise ao nível hierárquico Primary SOC (System Organ Class) term.

Contabilizou-se apenas uma vez, em cada caso, as **RAM** pertencentes à mesma SOC. Isto porque, por vezes, num mesmo caso, as várias **RAM** correspondem a um descritivo pormenorizado dos vários sinais e sintomas de uma só entidade nosológica. O somatório, relativo a todos os casos, do número de **RAM** pertencentes a SOC distintas, fez um total de 9.826 “ocorrências”.

Destacaram-se as seguintes SOC: *General disorders and administration site conditions*, *Skin and subcutaneous tissue disorders*, *Nervous system disorders* e *Gastrointestinal disorders*. No seu conjunto, as quatro SOC acima representaram 48%, em contraposição com os 52% das restantes vinte e duas SOC. Aquele grupo das quatro SOC mais representativas foi o mesmo em 2014 e 2015.

Para a análise dos medicamentos suspeitos ou interatuantes presentes nos casos de **RAM** foram apuradas as respetivas ATC (*Anatomical Therapeutic Chemical*). Nos 4.949 casos de **RAM** estiveram envolvidos medicamentos pertencentes a 80 ATC diferentes. Os cinco grupos ATC mais representativos em 2015 corresponderam só por si a 48% das notificações. Relativamente a 2014, as ATC mais representativas mantiveram-se,



António Leandro Ponte, Leonor Nogueira Guerra, Fátima Hergy



Leitura Rápida

O Infarmed, em colaboração com o Titular de [AIM](#), retirou do mercado o medicamento Locabiosol 125 mcg® (fusafungina), solução para pulverização bucal ou nasal. Esta decisão decorre do risco de reações alérgicas graves em contraposição com evidência limitada dos benefícios terapêuticos.

A fusafungina estava indicada para o tratamento local das afeções das vias aéreas superiores (como rinofaringite), na ausência de sinais clínicos gerais de infeção bacteriana. Era caracterizada como podendo exercer atividade antibacteriana e anti-inflamatória ligada a efeitos moduladores da atividade pró-inflamatória dos macrófagos e dos linfócitos T.

A Agência Europeia do Medicamento ([EMA](#)) efetuou uma revisão de segurança da fusafungina tópica após a deteção de um aumento no número de casos de reações alérgicas graves, **incluindo reações anafiláticas**. A maioria dos casos graves incluiu broncospasmo e ocorreu em adultos e crianças logo após a utilização do medicamento. Apesar de estas reações serem raras, podem ser fatais e não foram identificadas medidas que pudessem minimizar significativamente este risco.

Adicionalmente surgiram dúvidas relativas aos benefícios da fusafungina, bem como ao seu papel no aumento de resistências bacterianas. Em relação aos efeitos benéficos da fusafungina, a [EMA](#) considerou que são reduzidos, tendo em conta a natureza ligeira e autolimitada das infeções das vias aéreas superiores. Concluiu assim que a **relação benefício-risco destes medicamentos é negativa** para todas as indicações aprovadas na União Europeia e recomendou a revogação das respetivas autorizações de introdução no mercado.

Esta decisão foi implementada em todos os estados membros da União Europeia.

Margarida Guimarães



Leitura Rápida

Os corticosteroides por via inalatória continuam a estar indicados para a DPOC, mas há que se estar atento ao risco eventual de pneumonia, tanto mais que as suas manifestações se podem sobrepor às da doença de base.

Os corticosteroides, quando usados por via inalatória, reduzem a inflamação das vias aéreas baixas, sendo utilizados no tratamento da doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC) com recurso a dispositivos para inalação. Em Portugal os corticosteroides para inalação disponíveis são a budesonida e a fluticasona.

Foi identificado um risco de desenvolvimento de pneumonia em 2007 após a publicação de um estudo que demonstrou que os doentes com DPOC em tratamento com fluticasona por via inalatória apresentavam um risco superior de desenvolver pneumonia em comparação com placebo. Desde então, foram efetuados vários estudos com outros corticosteroides usados por via inalatória.

O **PRAC** considera que, apesar de os doentes com DPOC tratados com corticosteroides para inalação apresentarem maior risco de desenvolver pneumonia, os benefícios destes medicamentos continuam a ser superiores aos riscos. Adicionalmente, **não foram identificadas diferenças no risco de pneumonia entre os vários corticosteroides avaliados.**

Os médicos e doentes com DPOC devem entretanto estar atentos a sinais e sintomas de pneumonia, uma vez que estes se podem confundir com os da exacerbação da doença subjacente.

Margarida Guimarães



Mitotano (Lysodren®)

alterações hormonais e desenvolvimento de quistos ováricos



Leitura Rápida

A exposição ao mitotano ao longo de meses parece poder associar-se à ocorrência de quistos ováricos, frequentemente bilaterais, acompanhados de alterações hormonais ováricas e gonadotrópicas.

O mitotano é um agente citotóxico suprarrenal, de mecanismo de ação bioquímica desconhecido, que parece poder modificar o metabolismo periférico dos esteroides e suprimir diretamente o córtex suprarrenal. Está indicado para o tratamento sintomático do carcinoma adrenocortical avançado (não ressectável, metastizado ou recorrente).

Durante as suas atividades de rotina de farmacovigilância, e com base em casos de literatura,^{1,2} a **EMA** levantou um sinal de segurança associado à utilização de mitotano e alterações das hormonas sexuais e o desenvolvimento de quistos do ovário. Uma das publicações faz efetivamente referência ao desenvolvimento de macroquistos em 21 **mulheres de idade pré-menopáusia**, com idade mediana de 33 anos (intervalo: 18-45 anos), que tomaram **mitotano para o tratamento de carcinoma adrenocortical ou de doença de Cushing** – os quistos foram detetados **após** uma mediana de 11 meses (intervalo: **3-36 meses**) de exposição ao mitotano e foram bilaterais em 51% dos casos. Acompanharam-se de alterações hormonais, incluindo uma **diminuição significativa dos níveis de androstenediona e testosterona e uma subida significativa da LH**.

Em consequência, o **RCM** será alterado, passando a incluir o seguinte:

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Mulheres pré-menopáusicas: Quistos do ovário foram observados com maior incidência nesta população. Foram notificados casos isolados de quistos com complicações (torção anexial e rotura hemorrágica de quistos). Foi observada melhoria após descontinuação do mitotano. As mulheres deverão ser aconselhadas a procurar imediatamente aconselhamento médico caso sintam sintomas ginecológicos tais como hemorragias e/ou dor pélvica.

4.8 Efeitos indesejáveis

(frequência desconhecida):

- androstenediona no sangue diminuída (em mulheres)
- testosterona no sangue diminuída (em mulheres)
- globulina transportadora da hormona sexual aumentada
- testosterona livre no sangue diminuída (nos homens)

[...]

Mulheres pré-menopáusicas: foram notificados quistos do ovário não malignos (com sintomas tais como dor pélvica, hemorragias).

Leonor Chambel

¹ Salenave S et al. Ovarian macrocysts and gonadotrope-ovarian axis disruption in premenopausal women receiving mitotane for adrenocortical carcinoma or Cushing's disease. *Eur J Endocrinol.* 2015 Feb;172(2):141-9. doi: 10.1530/EJE-14-0670. Epub 2014 Nov 19.

² Daffara F et al. Prospective evaluation of mitotane toxicity in adrenocortical cancer patients treated adjuvantly. *Endocr Relat Cancer.* 2008 Dec;15(4):1043-53.



TachoSil®

Prevenir a obstrução intestinal por formação de aderências



Leitura Rápida

O agente de hemostase e “colagem” de tecidos TachoSil® usado em cirurgia pode estar associado à ocorrência de obstrução intestinal por formação de aderências.

O Tachosil® (fibrinogénio humano, trombina humana) está indicado em adultos para o tratamento de apoio em cirurgia, para melhoria da hemostase, para promover a colagem dos tecidos, e para apoio de suturas em cirurgia vascular quando as técnicas padrão se mostram insuficientes.

A **EMA** levantou um sinal de segurança em maio último após a publicação de um caso de obstrução intestinal atribuído a este medicamento, subsequente¹ deteção de outros casos na base de dados europeia de reações adversas EudraVigilance.¹ Tendo considerado as evidências disponíveis naquela base de dados, os casos de literatura e os dados apresentados pelo titular de **AIM**, a **EMA** concluiu que a obstrução intestinal é um efeito indesejável de Tachosil®.

Nos textos a implementar no **RCM** (secção 4.4, secção 4.8 e secção 6.6) e **FI** (secção 2, secção 4 e Instruções de Utilização), salienta-se:

→ Devido à forte afinidade do colagénio para o sangue, o TachoSil pode também aderir a **instrumentos cirúrgicos, luvas cirúrgicas ou tecidos adjacentes** cobertos com sangue. Isto pode ser evitado por **limpeza** dos mesmos antes da aplicação.

→ Depois de premir o TachoSil sobre a ferida, **a luva ou a compressa** devem ser removidas **cuidadosamente**. Para evitar que o Tachosil se solte, pode ser mantido no lugar, segurando-o por uma extremidade com uma pinça, por exemplo.

Márcia Silva

¹ Vázquez Ruiz J et al. Intestinal obstruction due to the use of a surgical hemostatic agent. Cir Esp. 2013 Nov;91(9):620-1



Agência Europeia de Medicamentos Vai passar a fazer Audiências Públicas

O Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (**PRAC**) da Agência Europeia de Medicamentos (**EMA**) decidiu implementar audiências públicas a partir de setembro deste ano e aprovou as regras para a realização das mesmas.

Estas audiências públicas irão permitir **que todos os cidadãos da União Europeia** se envolvam na supervisão dos medicamentos, partilhando as suas opiniões e experiências no que diz respeito aos seus efeitos terapêuticos e alternativas disponíveis. Os doentes terão ainda a oportunidade de se manifestar sobre as medidas propostas para gestão e minimização do risco dos medicamentos, o que poderá influenciar a decisão do **PRAC**.

A realização das audiências será decidida caso a caso, sempre que aquele Comité considerar que a opinião do público pode trazer valor acrescentado.

Todos os detalhes sobre as regras deste novo procedimento estão disponíveis na [página da EMA](#).

Margarida Guimarães



Doentes transplantados: efeitos adversos e interações medicamentosas mais comuns

Neste útil artigo de revisão do *American Journal of Medicine*, o autor destaca um *top 10* do que os médicos de cuidados primários devem saber sobre imunossupressão de manutenção em doentes transplantados.

Assim, é lembrado que estes doentes, mesmo quando estáveis, **têm maior risco de diarreia, infeções urinárias, eritrocitose e osteonecrose.**

No quadro da página seguinte resumem-se as principais **RAM** e interações medicamentosas a ter em mente, por tipo de agente imunossupressor de manutenção atualmente utilizado.

Entretanto, os **inibidores mTOR** inibem também a cicatrização de feridas, pelo que a sua suspensão, redução de dose ou mudança para **inibidores da calcineurina**, deve ser ponderada caso a caso antes da cirurgia eletiva.

Aqueles dois grupos de imunossupressores são **metabolizados pelo citocromo CYP3A4**. Há que ter então especial atenção aquando da co-administração ou alteração de dose, quer de inibidores daquele sistema enzimático (como antifúngicos azóis, inibidores da protease, antibióticos macrólidos e bloqueadores dos canais de cálcio), quer de indutores (como a rifampicina, anticonvulsivantes, ou mesmo a erva de São João).

No caso da **azatioprina**, é a enzima xantina oxidase que inativa o seu metabolito ativo (6-tioguanina), pelo que está contraindicada a administração concomitante de inibidores da xantina oxidase, como o **alopurinol**. O mesmo cuidado não é necessário com o micofenolato, dado as suas vias metabólicas serem totalmente diferentes.

Os imunossupressores como o micofenolato, sirolímus ou everolímus, são teratogénicos. De entre os contraceptivos orais, devem preferir-se os **progestagénicos isolados**, pois os estrogénios podem afetar o metabolismo dos inibidores da calcineurina.

A literatura costumava desaconselhar a **amamentação**, mas dados mais recentes sugerem que possa ser segura quando as mães estão a fazer prednisona, ciclosporina ou tacrolímus.

Continua na próxima página



Substância ativa	Efeitos adversos comuns
Inibidores da calcineurina (inibem ativação precoce das células T)	
Ciclosporina	Lesão renal aguda, hipercaliemia, hipomagnesiemia, hipertensão, hiperplasia gengival, hirsutismo
Tacrolímus	Lesão renal aguda, hipercaliemia, hipomagnesiemia, tremor, diabetes, alopecia
Inibidores mTOR (inibem ativação das células T e <i>signaling</i> de proliferação)	
Sirolímus	Cicatrização deficiente, hiperlipidemia, pneumonite intersticial, úlceras orais, proteinúria, mielodepressão
Everolímus	
Antimetabólitos (evitam a proliferação linfocitária por interferência na síntese de nucleótidos)	
Azatioprina	Mielodepressão, erupção cutânea, icterícia colestática
Micofenolato	Mielodepressão, toxicidade GI
Corticosteroides (ação anti-inflamatória)	
Prednisona	Diabetes, retenção hídrica, hipertensão, úlcera péptica, osteoporose, necrose óssea avascular, hiperlipidemia

Lien, Y-HH. Am J Med Vol 129(6), June 2016, 568–572.










Materiais Educacionais publicados na página eletrónica do Infarmed (março a maio de 2016)

Medicamento (DCI)	Clique nas hiperligações para consultar
Blincyto (blinatumomab)	<p> Informação para o médico Material educacional para os médicos – 1.ª versão aprovada em fevereiro de 2016 Para médicos prescritores.</p> <p> Informação para o farmacêutico Material educacional para o farmacêutico – 1.ª versão aprovada em fevereiro de 2016 Para farmacêuticos envolvidos na reconstituição e preparação do medicamento.</p> <p> Informação para o doente Material educacional para o doente/cuidadores – 1.ª versão aprovada em fevereiro de 2016 Cartão de alerta para o doente – 1.ª versão aprovada em fevereiro de 2016</p>
Coltramyl (tiocolquicosido)	<p> Informação para o médico Guia para o prescriptor sobre o medicamento Coltramyl – 1.ª versão aprovada em março de 2016 Para médicos das especialidades de medicina geral e familiar, ortopedia, reumatologia, ginecologia, fisioterapia, medicina interna e medicina do trabalho.</p> <p> Informação para o doente Cartão do doente sobre o medicamento Coltramyl – 1.ª versão aprovada em março de 2016</p>
Deltyba (delamanid)	<p> Informação para o médico Informações de segurança importantes para os profissionais de saúde – 1.ª versão aprovada em abril de 2016</p> <p> Informação para o doente Utilizar Deltyba (delamanid) durante a gravidez ou a amamentação – 1.ª versão aprovada em abril de 2016</p>
Eylea (aflibercept)	<p> Informação para o médico Recomendações para o médico – 5.ª versão aprovada em novembro de 2015 Para médicos com experiência no procedimento de injeção intravítrea que prescrevam e administrem este medicamento.</p> <p> Informação para o doente Guia do doente com perda de visão devido a neovascularização coroideia associada a miopia patológica (NVC miópica) - 1ª versão aprovada em novembro de 2015</p>








Materiais Educacionais publicados na página eletrónica do Infarmed (março a maio de 2016)

Medicamento (DCI)	Clique nas hiperligações para consultar
Humira (adalimumab)	<p> Informação para o doente</p> <p>Guia de Administração para doentes em tratamento com Humira – 4.ª versão aprovada em fevereiro de 2016</p>
Isotretinoína Aurovitas (isotretinoína)	<p> Informação para o médico</p> <p>Comunicação ao médico - 3ª versão aprovada em abril de 2016</p> <p>Guia do médico para a prescrição de isotretinoína - 3ª versão aprovada em abril de 2016</p> <p>Checklist do médico para prescrição de isotretinoína a doentes do sexo feminino - 3ª versão aprovada em abril de 2016</p> <p>Formulário de notificação/acompanhamento de gravidez em doente tratada com Isotretinoína Aurovitas - 3ª versão aprovada em abril de 2016</p> <p>Formulário de consentimento informado para as doentes do sexo feminino - 3ª versão aprovada em abril de 2016</p> <p>Formulário de consentimento informado geral - 1ª versão aprovada em abril de 2016</p> <p>Para médicos dermatologistas e de medicina geral e familiar.</p> <p> Informação para o farmacêutico</p> <p>Comunicação ao farmacêutico – 3.ª versão aprovada em abril de 2016</p> <p>Guia do farmacêutico para a dispensa de isotretinoína – 3.ª versão aprovada em abril de 2016</p> <p> Informação para o doente</p> <p>Guia do doente para a utilização de isotretinoína – 3.ª versão aprovada em abril de 2016</p>
Jetrea (ocriplasmina)	<p> Informação para o doente</p> <p>Guia de tratamento com Jetrea – 3.ª versão aprovada em fevereiro de 2016</p>
Lemtrada (alemtuzumab)	<p> Informação para o médico prescriptor</p> <p>Guia do profissional de cuidados de saúde – 1.ª versão aprovada em abril de 2014</p> <p>Lista de verificação para o prescriptor – 1.ª versão aprovada em abril de 2014</p> <p>Para médicos prescritores de neurologia.</p> <p> Informação para o doente</p> <p>Cartão de alerta do doente – 1.ª versão aprovada em abril de 2014</p> <p>Guia do doente – 1.ª versão aprovada em abril de 2014</p>





Materiais Educacionais publicados na página eletrónica do Infarmed (março a maio de 2016)



Medicamento (DCI)	Clique nas hiperligações para consultar
Myozyme (alglucosidase alfa)	<p> Informação para profissionais de saúde</p> <p>Guia para os profissionais de saúde sobre os riscos associados à administração, a gestão do risco clínico e os testes de imunogenicidade – 4.ª versão aprovada em fevereiro de 2016</p> <p>Para médicos, enfermeiros e farmacêuticos envolvidos no tratamento da doença de Pompe.</p>
Strensiq (asfotase alfa)	<p> Informação para o doente</p> <p>Guia de autoinjeção – 1.ª versão aprovada em fevereiro de 2016</p> <p>Guia de injeção – Pais/Acompanhantes de crianças – 1.ª versão aprovada em fevereiro de 2016</p>
Vectibix (panitumumab)	<p> Informação para o médico</p> <p>Folheto educacional para médicos oncologistas – 7.ª versão aprovada em fevereiro de 2016</p>
Volibris (ambrisentano)	<p> Informação para o médico</p> <p>Informação para o profissional de saúde – 4.ª versão aprovada em março de 2016</p> <p>Check-list pré-prescrição – 4.ª versão aprovada em março de 2016</p> <p>Formulário de notificação inicial de gravidez – 4.ª versão aprovada em março de 2016</p> <p>Formulário de notificação de termo de gravidez – 4.ª versão aprovada em março de 2016</p> <p>Formulário de notificação de reações adversas – 4.ª versão aprovada em março de 2016</p> <p> Informação para o doente</p> <p>Brochura informativa para os doentes – 4.ª versão aprovada em março de 2016</p> <p>Cartão de memória do doente - 4ª versão aprovada em março de 2016</p> <p>Informação destinada ao parceiro masculino de mulheres em idade fértil em tratamento com ambrisentano</p> <p>Brochura informativa para o parceiro masculino de mulheres em idade fértil – 4.ª versão aprovada em março de 2016</p>



Materiais Educacionais publicados na página eletrónica do Infarmed (março a maio de 2016)

Medicamento (DCI)	Clique nas hiperligações para consultar
Xalkori (crizotinib)	<p> Informação para o profissional de saúde</p> <p>Informação de segurança importante sobre a utilização de crizotinib para Profissionais de Saúde – 4.ª versão aprovada em março de 2016</p> <p>Para pneumologistas e oncologistas que tratam cancro do pulmão, e farmacêuticos hospitalares.</p> <p> Informação para o doente</p> <p>Guia para o doente – 4.ª versão aprovada em março de 2016</p>
Xiapex (colagenase de clostridium histolyticum)	<p> Informação para o médico</p> <p>Brochura educacional dirigida aos médicos - administração de Xiapex na contratura de Dupuytren - 2ª versão aprovada em março de 2016</p> <p>Para profissionais de saúde experientes no diagnóstico e tratamento da doença de Dupuytren: cirurgiões plásticos e ortopedistas.</p>
Zalviso (sufentanilo)	<p> Informação para o médico</p> <p>Guia de administração para os profissionais de saúde – 1.ª versão aprovada em março de 2016</p> <p>Para potenciais prescritores do medicamento (médicos das especialidades de anestesia, cirurgia geral, oftalmologia, ginecologia/obstetrícia, ORL, estomatologia, cirurgia plástica, dermatologia, urologia, cirurgia vascular, neurocirurgia, cirurgia cardiotorácica) assim como para os enfermeiros chefes desses serviços e os serviços farmacêuticos desses hospitais.</p>

Compilado por Magda Pedro



Comunicações dirigidas aos profissionais de saúde (março a maio de 2016)

Medicamento (DCI)	Clique no assunto para pormenores
Imnovid (pomalidomida)	<u>Determinar a fase de infeção crónica pelo vírus da hepatite B antes de se iniciar o tratamento</u>
Inibidores do SGLT2 (Forxiga, Xigduo, Invokana, Vokanamet, Jardiance, Synjardy)	<u>Risco de cetoacidose diabética</u>
Ketoconazole HRA (Cetoconazol)	<u>Risco de hepatotoxicidade</u>
Locabiosol (fusafungina)	<u>Retirada do mercado</u>
Primene 10% (aminoácidos)	<u>Precipitação após preparação de soluções para perfusão</u>
Taxotere (docetaxel)	<u>Recolha voluntária, risco de sobredosagem e interrupção de fornecimento</u>
Tysabri (natalizumab)	<u>Atualizações das medidas de minimização do risco de leucoencefalopatia multifocal progressiva</u>
Viternum (di-hexazina)	<u>Erros de medicação</u>
Xofigo (dicloreto de rádio)	<u>Alteração no Material de Referência Padrão do NIST</u>
Zaltrap (aflibercept)	<u>Risco de osteonecrose da mandíbula</u>
Zydelig (idelalisib)	<u>Restrições à utilização no tratamento da leucemia linfocítica crónica (LLC) e do linfoma folicular (LF) recidivante</u>

Compilado por Ana Sofia Martins

Notificação *online* de reações adversas a medicamentos por profissionais de saúde e utentes



O Portal RAM permite a notificação de reações adversas por profissionais de saúde e utentes, mediante o preenchimento de um formulário específico para cada um destes tipos de notificadores.

Como posso notificar uma reação adversa?

• Portal RAM

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

• Fichas de Notificação para imprimir:

http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/FARMACOVIGILANCIA/NOTIFICACAO_DE_RAM

• Impresso RSF

INFARMED, I.P. – Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Tel: +351 217 987 140; +351 217 987 141

Fax: +351 217 987 397

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Unidade de Farmacovigilância do Norte:

Faculdade de Medicina da Universidade do Porto

Rua Doutor Plácido da Costa – 4200-450 Porto

Tel: +351 220 426 952/220 426 943 – Fax: +351 225 513 682

E-mail: ufn@med.up.pt

Site: www.ufn.med.up.pt

Unidade de Farmacovigilância de Lisboa e Vale do Tejo:

Laboratório de Farmacologia Clínica e Terapêutica

Faculdade de Medicina da Universidade de Lisboa

Av. Prof. Egas Moniz – 1649-028 Lisboa

Tel: +351 217 802 120/7; Ext. 44136/7 – Fax: +351 217 802 129

E-mail: uflv@sapo.pt

Unidade de Farmacovigilância do Centro:

AIBILI

Azinhaga de Santa Comba, Celas – 3000-548 Coimbra

Tel: +351 239 480 138 – Fax: +351 239 480 117

E-mail: ufc@aibili.pt

Site: http://aibili.pt/ufc_about.php

Unidade de Farmacovigilância do Sul:

Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa

Av. das Forças Armadas – 1649-019 Lisboa

Tel./Fax: +351 217 971 340

E-mail: ufs@ff.ulisboa.pt

Site: <http://ufs.ff.ul.pt>

• OU

O que significam?!

AIM Autorização de Introdução no Mercado

EMA Agência Europeia do Medicamento (European Medicines Agency)

FI Folheto Informativo

PRAC Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância

RAM Reação Adversa Medicamentosa

RCM Resumo das Características do Medicamento

Agora também poderá aceder aos Alertas e Novidades através das páginas do Infarmed

no LinkedIn 

e Twitter 

Quer pesquisar outro medicamento ou assunto?

Basta ir ao índice remissivo *online* aqui.

Aceda aos Números anteriores do Boletim aqui.

Para novidades e publicações, bastam trinta segundos do seu tempo: registre-se aqui!