

Farmacovigilância: Envolver o Cidadão

O Exemplo dos Materiais Educativos: Como Diminuir o risco?

Ana Sofia Martins

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Contexto Regulamentar

Otimizar o uso seguro e eficaz dos medicamentos

- Prevenir riscos desnecessários
- Promover a saúde pública



Influenciar/mudar comportamentos

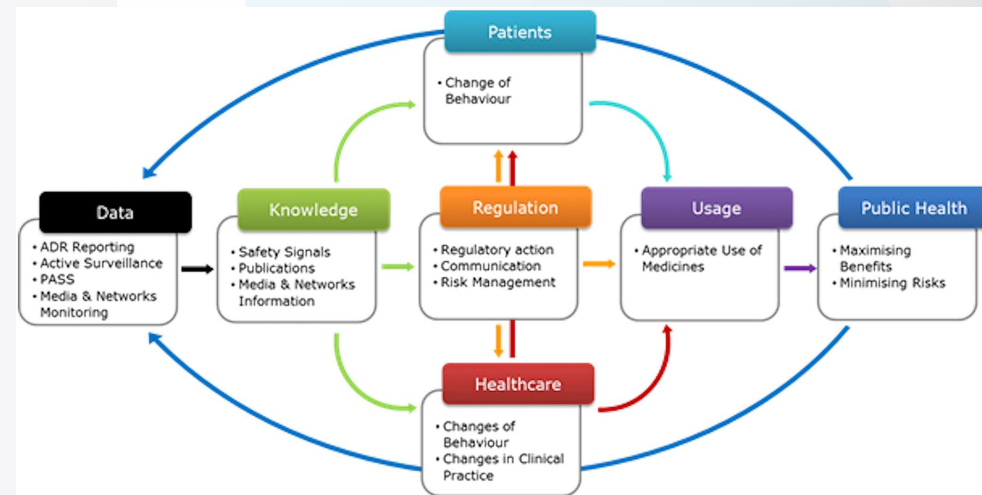


- Estreita cooperação entre doente e profissional de saúde
- Tornar os doentes parceiros-chave no processo regulamentar



Papel ativo do doente/cidadão

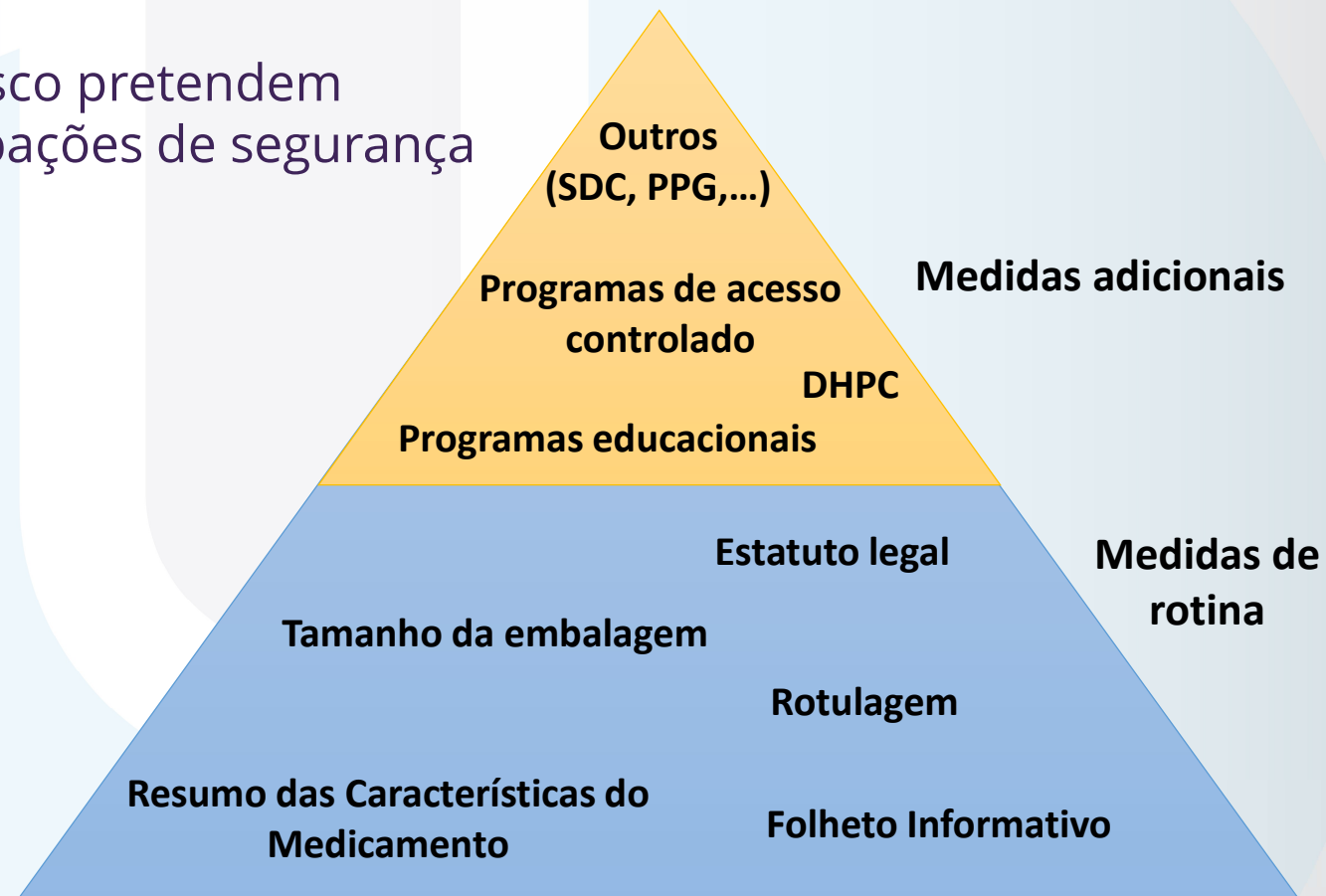
- Parte envolvente nas decisões da sua própria saúde
- Responsabilidade



van Hunsel et al, Measuring the impact of pharmacovigilance activities, challenging but important, Br J Clin Pharmacol. 2019

Contexto Regulamentar

- Medidas de minimização do risco pretendem prevenir ou minimizar preocupações de segurança dos medicamentos
 - Medidas de rotina
 - Medidas adicionais



Que tipo de medicamentos?

“Through 2006–2015, aRMM were imposed to approximately a quarter of EU centrally authorised medicines”



“Antineoplastic/immunomodulating products were the most prevalent”

“All aRMM consisted of educational interventions, mostly targeting physicians/nurses (96%). Patients were targeted in 50% of instances ”

➤ [Expert Opin Drug Saf.](#) 2017 Aug;16(8):877-884. doi: 10.1080/14740338.2017.1335303. Epub 2017 Jun 7.

A descriptive review of additional risk minimisation measures applied to EU centrally authorised medicines 2006–2015

Annalisa Rubino ¹, Esther Artime ²

Affiliations + expand

PMID: 28548608 DOI: [10.1080/14740338.2017.1335303](#)

Que tipo de medicamentos?

- Quando é essencial para o uso seguro e eficaz do medicamento e quando as medidas de rotina não são suficientes
 - Riscos importantes
 - Novos (e complicados) métodos de administração
 - Elevado potencial para abuso e/ou utilização fora das indicações autorizadas
 - Gestão de medicações concomitantes com interações graves
 - ...



O tipo e complexidade da medida a usar vai depender de múltiplos fatores



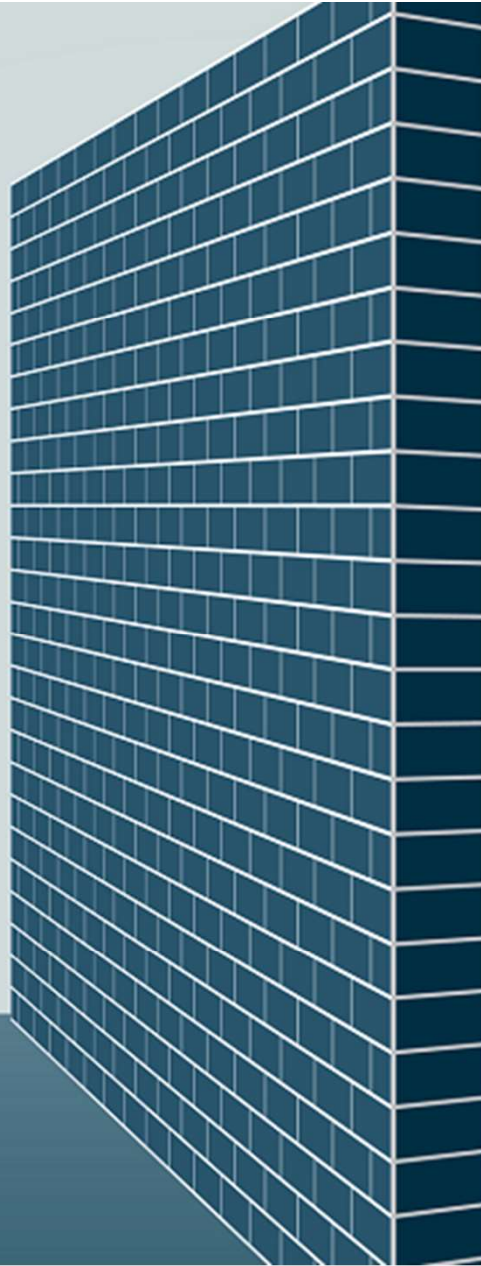
1. Objetivos

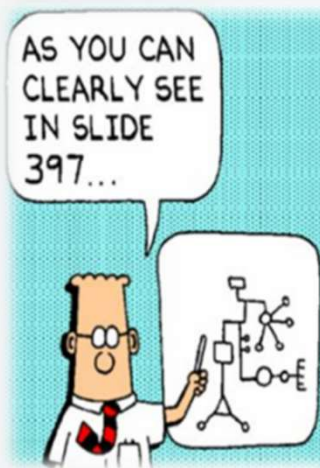
Princípios básicos

- Atualizado, objetivo, com mensagens claras e inequívocas sobre a preocupação de segurança
- Descrição exata das ações a tomar para prevenir o risco
- Deve permitir o diálogo entre profissional de saúde e doente/cidadão (conforme adequado)
- **Não é uma repetição do RCM/FI**

Completamente separado das atividades promocionais

Mas às vezes...





I just need the main ideas



2. Abordagem faseada

- Compreender os medicamentos e os seus riscos
- O que se pretende comunicar?
- Qual o público-alvo correto?
 - Que comportamentos queremos mudar em cada passo do tratamento
- Existem alternativas aos materiais educacionais?
- Que ferramentas usar?
 - Prático e pouco oneroso para o doente e sistema de saúde
 - Eficaz em tempo útil
- Quem envolver na seleção das ferramentas adequadas?
- Abordagem global vs abordagem nacional?

Analisar benefícios vs limitações

Medidas adequadas e proporcionais ao risco



2. Abordagem faseada



- **Compreender os medicamentos e os seus riscos**

Ex: Retinoides e o risco de teratogenicidade

- Retinoides orais (acitretina, alitretinoína, isotretinoína, bexaroteno, tretinoína)
- Retinoides tópicos (adapaleno, alitretinoína, isotretinoína, tazaroteno, tretinoína)

➤ Tópicos: absorção sistémica insignificante; diversos fatores podem contribuir para absorção aumentada - por precaução há CI na gravidez e mulheres que pretendam engravidar – RCM/FI suficiente e proporcional ao risco

➤ Orais: Bexaroteno e tretinoína – indicações oncológicas – gestão especializada a nível hospitalar; contexto de doença com risco de vida – materiais seriam carga extra e desnecessária para doentes e profissionais de saúde

**Materiais educacionais apenas para os 3 retinoides orais
acitretina, alitretinoína, isotretinoína**

2. Abordagem faseada

- **O que pretendemos comunicar e qual o público alvo?**

- Abranger vários pontos ao longo do percurso dos cuidados de saúde

Emtricitabina+Tenofovir (para a PrEP) – risco de aquisição de VIH-1 incluindo infeção por não adesão; desenvolvimento de resistências

- Prescritor, **Indivíduos em risco**

Retinoides orais – risco de teratogenicidade

- Prescritor, Farmacêutico, **Doente**♀

Rivastigmina (adesivos) – erros de medicação, má utilização

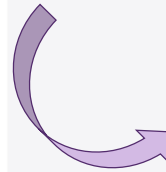
- **Doente**



2. Abordagem faseada

• Como comunicar? Quais as melhores ferramentas?

- Guias para profissionais de saúde
- Listas de verificação
- Formulários de reconhecimento de risco
- Kits de demonstração
- Guias para o doente
- Diários para o doente
- Cartões para o doente



Menos é mais!

- O número de materiais é um aspeto importante
- O programa não deve ser mais complexo do que o necessário
- Evitar materiais pesados

Analisar benefícios vs limitações

Medidas adequadas e proporcionais ao risco



2. Abordagem faseada

- **Como comunicar? Que formatos / canais usar?**

- As pessoas preferem trabalhar e comunicar de maneiras diferentes



Idealmente os materiais devem estar disponíveis em mais que um formato

**Compreender as
preferências do
público alvo**



- Papel e/ou eletrónico
- Papel, vídeo ou áudio (ou combinações)
- Canais presenciais com suporte informático para comunicação interativa
- Apps, pop-ups em sistemas de prescrição/dispensa
- Acesso via códigos QR ou links



Analisar benefícios vs limitações

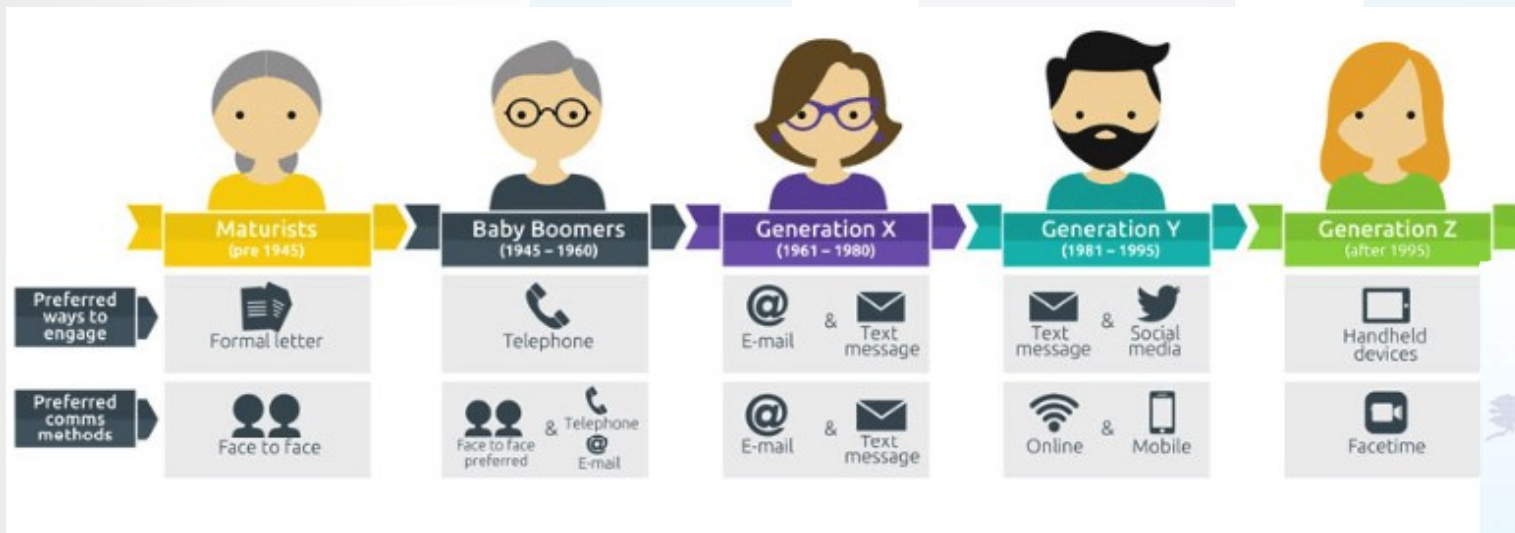
Medidas adequadas e proporcionais ao risco

2. Abordagem faseada

Compreender as preferências do público alvo

- **Como comunicar? Que formatos / canais usar?**

- As necessidades e exigências do público também mudaram profundamente mas ainda variam em função do geração



SMS messaging
QR codes

Websites
Apps



2. Abordagem faseada

- **Como comunicar?**

- Garantir que as medidas são apropriadas
- **Adequado, pragmático, avaliável, integrado e não oneroso**
- Gerir/minimizar os riscos é um processo iterativo

Ver prós e contras dos possíveis canais e medidas (*case by case*)

Colaboração com as partes interessadas (doentes e profissionais de saúde)

- Garantir que as medidas são adequadas e viáveis
 - Consciencialização e gestão dos potenciais riscos
 - Seleção das medidas, meio de disseminação (canal e alvo)
 - Testes de usabilidade – legibilidade, acessibilidade, adequação, facilidade de utilização, formato (cores, tipo/tamanho de fonte), canais



3. Implementação

A nível europeu – mensagens chave

Ética e eficiência

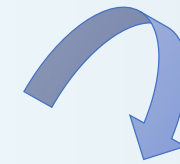
- Mesmo nível de proteção para cidadãos de diferentes países
- Mais eficiente ter programas semelhantes na Europa que criar um programa diferente para cada país

No entanto...

Diferenças significativas entre países

- Legislação nacional
- Prática clínica
- Estruturas do sistema de saúde
- Prescritores podem variar
- ANC podem ter diferentes preferências

Flexibilidade



O PRAC avalia a necessidade a nível europeu – mensagens chave
mas

Táticas e implementação locais podem mudar para garantir sucesso a nível nacional

3. Implementação



- Avaliação multidisciplinar liderada pela DGRM
- Adaptação à realidade do sistema de saúde português
- Língua portuguesa
- Linguagem adaptada ao destinatário final
- Incentivada a utilização de materiais comuns em caso de genéricos
- Suportada a divulgação em websites
- Divulgação na Infomed
- Sistema de alertas para os sistemas de prescrição e dispensa
- Privilegiada a entrega de material ao doente pelo médico (backup farmacêutico)
- Se material em formato físico, ónus da impressão do Titular de AIM e nunca do profissional de saúde
- Rastreabilidade (nº versão e data)



A PROTEGER A SUA SAÚDE

Exemplos

Divulgação pelo Infarmed alinhada com distribuição pelo Titular de AIM

<https://extranet.infarmed.pt/INFOMED-fo/>

INFOMED
Base de dados de medicamentos de uso humano

Guia e condições de utilização
PT EN

» Pesquisa Avançada » Detalhes do Medicamento

Detalhes do Medicamento: Depakine Chronosphere

Informação Geral

Substância Ativa/DCI:	Ácido valpróico	Forma Farmacêutica:	Granulado de libertação modificada
Nome do Medicamento:	Depakine Chronosphere	Dosagem:	750 mg
Titular de AIM:	Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.	Genérico:	Não
Via(s) de Administração:	Via oral	Grupo de Produto:	N/A
Número de Processo:	03/H/0648/005	Margem Terapêutica Estreita:	Não

Estado

AIM:	Autorizado	Data:	25/02/2005
------	------------	-------	------------

Classificação

Classificação Quanto à Dispensa:	MSRM	Classificação Estupefaciente:	Não se aplica
Classificação ATC:	N03AG01 - valproic acid	Classificação Farmacoterapêutica:	2.6 - Antiepilépticos e anticonvulsivantes
Duração do Tratamento:	Longa Duração		

Composição Qualitativa e Quantitativa em Substâncias Ativas

Ácido valpróico	-	217.75 mg
Valproato de sódio	-	500.06 mg

Alerta

Depakine Chronosphere tem materiais educacionais. Consulte as Medidas adicionais de Minimização do Risco (MMR) abaixo.

Documentos para Profissionais de Saúde

Resumo das Características do Medicamento (RCM)	Medidas adicionais de Minimização do Risco (MMR)
---	--

Documentos para o Público

Folheto Informativo (FI)	Medidas adicionais de Minimização do Risco (MMR)
--------------------------	--

Medidas adicionais de Minimização do Risco: Depakine Chronosphere

Detalhes do Medicamento

Substância Ativa/DCI:	Ácido valpróico
Nome do Medicamento:	Depakine Chronosphere
Forma Farmacêutica:	Granulado de libertação modificada
Dosagem:	750 mg

Materiais Educacionais dirigidos ao Público

Cartão para a Doente: Contraceção e Gravidez - 2ª Versão

Este material educacional será entregue à doente pelo(a) farmacêutico(a).

Data de Aprovação: 29/11/2018.

Guia de informação para a Doente - 4ª versão

Este material educacional será entregue aos doentes pelos médicos prescritores (especialidades médicas: neurologia, psiquiatria, medicina geral e familiar, e dentro da pediatria, a psiquiatria infantil e a neuropediatria).

Data de Aprovação: 14/06/2022.

Exemplos



Mensagem clara e inequívoca, adaptada ao destinatário

Roche



Guia do doente/cuidador sobre o tratamento com Vabysmo (faricimab) ▼

Para o tratamento da Degenerescência Macular relacionada com a idade (DMI) neovascular (húmida) ou do Edema Macular Diabético (EMD)

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Se tiver algum efeito indesejável, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Versão 1, acordada com o INFARMED, I.P. em outubro/2022

DMI

Os sintomas podem incluir:

- Visão turva ou distorcida - por exemplo linhas retas que parecem onduladas
- Objetos que aparecem com a forma ou o tamanho errado
- Cores que parecem menos brilhantes
- Uma área escura e vazia no centro da visão
- Dificuldade em ler, conduzir, ver televisão ou realizar outras tarefas diárias



uma área escura e vazia no centro da visão



cores desbotadas



Visão turva



distorção das imagens/formas erradas

6 |

Versão 1, acordada com o INFARMED, I.P. em outubro/2022

Os sintomas podem incluir:

- Visão turva ou ondulada
- Objetos que aparecem com tamanho alterado
- Cores que parecem baças ou esbatidas
- Dificuldade em ver quando está luz brilhante ou ofuscante
- Dificuldade em ler ou conduzir
- Aparecimento de falhas ou manchas escuras na visão



falhas ou manchas escuras



cores desbotadas



Visão turva



distorção das imagens/formas erradas

Versão 1, acordada com o INFARMED, I.P. em outubro/2022

| 9

VABYSMO

Este guia destina-se aos doentes e cuidadores que prestam apoio às pessoas que vivem com DMI ou EMD e fornece informações de segurança importantes para o ajudar a compreender o tratamento com este medicamento e os riscos associados. Para quaisquer outras questões, deve contactar o seu médico

Poderá aceder à versão eletrónica deste guia, através da leitura deste código QR.



Poderá, também, aceder à versão áudio deste guia, através da leitura deste código QR.



Exemplos

Mensagem clara e inequívoca, adaptada ao destinatário

Hemangiol®
3,75 mg/ml, SOLUÇÃO ORAL
Propranolol

Guia para o
PRESTADOR DE CUIDADOS

Níveis baixos de açúcar no sangue

COMO DEVO ALIMENTAR A CRIANÇA DURANTE O TRATAMENTO COM HEMANGIOL®?

- Administre Hemangiol® à criança durante ou imediatamente após uma refeição (leite materno, leite de fórmula ou sólidos) para evitar períodos de tempo longos sem alimentos. Não administre a última dose perto da hora de dormir a criança.
- Deve ser a mesma pessoa a dar à criança tanto a refeição como o medicamento. Se não puder evitar que sejam pessoas diferentes, é essencial que haja boa comunicação entre os mesmos.
- Se a criança não estiver a comer o suficiente, desmamar ou outra técnica (por exemplo, oferecer de uma colher como uma garatinha-BBQ) ou oferecer a vontade, é recomendado não administrar a dose prevista. Não administrar o medicamento à criança outra vez até que esta seja alimentada corretamente e sem vontade de sugar.
- Para o tratamento e contacto de imediato um médico se a criança apresentar sintomas semelhantes a uma convulsão associada a dificuldade em respirar ou/ou outra (por sinal na secção **DEFEITUOSIDADE RESPIRATÓRIA OU BRONCOSPASMO**).

É IMPORTANTE DAR HEMANGIOL® À CRIANÇA TAL COMO INDICADO PELO MÉDICO

- Nunca altere por sua decisão a dose que administra à criança.
- Caso se tenha esquecido de administrar Hemangiol® não deve dar outra dose à criança. Espere até à próxima dose programada.
- Se der demasiado Hemangiol® à criança, contacte um médico de imediato.

COMO PREVENIR NÍVEIS BAIXOS DE AÇÚCAR NO SANGUE DURANTE O SONO?

- Administre a primeira dose de medicamento de manhã e a última dose até ao final da tarde, sempre durante ou imediatamente após uma refeição. Não dê a criança imediatamente após a administração.

Se tiver dúvidas sobre Hemangiol® fale com o seu médico.

Níveis baixos de açúcar no sangue ou Hipoglicemia

COMO DEVO ALIMENTAR A CRIANÇA DURANTE O TRATAMENTO COM HEMANGIOL®?

- Administre Hemangiol® à criança durante ou imediatamente após uma refeição (leite materno, leite de fórmula ou sólidos) para evitar períodos de tempo longos sem alimentos. Não administre a última dose perto da hora de dormir a criança.
- Deve ser a mesma pessoa a dar à criança tanto a refeição como o medicamento. Se não puder evitar que sejam pessoas diferentes, é essencial que haja boa comunicação entre os mesmos.
- Se a criança não estiver a comer o suficiente, desmamar ou outra técnica (por exemplo, oferecer de uma colher como uma garatinha-BBQ) ou oferecer a vontade, é recomendado não administrar a dose prevista. Não administrar o medicamento à criança outra vez até que esta seja alimentada corretamente e sem vontade de sugar.
- Para o tratamento e contacto de imediato um médico se a criança apresentar sintomas semelhantes a uma convulsão associada a dificuldade em respirar ou/ou outra (por sinal na secção **DEFEITUOSIDADE RESPIRATÓRIA OU BRONCOSPASMO**).

É IMPORTANTE DAR HEMANGIOL® À CRIANÇA TAL COMO INDICADO PELO MÉDICO

- Nunca altere por sua decisão a dose que administra à criança.
- Caso se tenha esquecido de administrar Hemangiol® não deve dar outra dose à criança. Espere até à próxima dose programada.
- Se der demasiado Hemangiol® à criança, contacte um médico de imediato.

COMO PREVENIR NÍVEIS BAIXOS DE AÇÚCAR NO SANGUE DURANTE O SONO?

- Administre a primeira dose de medicamento de manhã e a última dose até ao final da tarde, sempre durante ou imediatamente após uma refeição. Não dê a criança imediatamente após a administração.

Se tiver dúvidas sobre Hemangiol® fale com o seu médico.

Hemangiol® Instruções de utilização

Etapa 1. Remoção dos componentes da embalagem
A caixa de cartão contém os seguintes componentes de que necessita para administrar a medicação:
• Seringa graduada para administração oral fornecida com este medicamento.
• Frasco de vidro contendo 120 ml de solução oral de propranolol.
• Frasco de vidro contendo 120 ml de solução oral de propranolol.
Haverá de mais a frasco de a seringa para administração oral e referir a seringa de administração oral.

Etapa 2. Verificação da dose
Verifique a dose de Hemangiol® em miligramas (mg), de acordo com a prescrição do seu médico.
Localize este número na seringa de administração oral.

Etapa 3. Abertura do frasco
O frasco é fornecido com uma tampa resistente à abertura por crianças. É necessário remover a tampa de plástico para obter a dose.
Empurre a tampa para cima e retire-a. Não utilize a tampa para obter a dose.

Etapa 4. Inserção da seringa
Insira verticalmente no frasco a ponta da seringa para administração oral e pressione a seringa para baixo até ao fundo do frasco.
A seringa deve estar alinhada com a marca de 120 ml no frasco.
A seringa deve estar alinhada com a marca de 120 ml no frasco.
A seringa deve estar alinhada com a marca de 120 ml no frasco.

Etapa 5. Remoção da dose
Com a seringa para administração oral devidamente colocada, retire o frasco do frasco.
Puxe o frasco da seringa para cima, até ao número da miligramagem (mg) que precisa.

Etapa 6. Verificação da presença de bolhas de ar
Como visto bolhas de ar na seringa, mantenha a seringa na vertical, aperte o êmbolo para cima e incline para a esquerda. Tente remover as bolhas de ar. Se não conseguir, repare para a dose prescrita pelo seu médico.

Etapa 7. Remoção da seringa
Vire o frasco em 180 graus e retire a seringa interna do frasco. Tente cuidados para não esmagar o êmbolo para dentro nesta etapa.

Etapa 8. Fechar do frasco
Vire o frasco e coloque a tampa de plástico no frasco, rodando-o no sentido dos ponteiros do relógio.

Etapa 9. Administração de Hemangiol® à criança
Introduza a seringa na boca da criança e coloque-a suavemente à face interna da bochecha. Aguarde até administrar totalmente a seringa e a parte da seringa, deslocando para a boca do bebê. Não dê a criança imediatamente após a administração.

Etapa 10. Limpeza da seringa
Não desmonte a seringa. Limpe a seringa imediatamente após cada utilização, com o auxílio de um copo de água limpa.
1. Pegue num copo de água limpa.
2. Encha o copo de água limpa.
3. Encha a seringa com água limpa.
4. Repita 3 vezes este processo de limpeza.

Hemangiol® Instruções de utilização

Etapa 1. Remoção dos componentes da embalagem
A caixa de cartão contém os seguintes componentes de que necessita para administrar a medicação:
• Seringa graduada para administração oral fornecida com este medicamento.
• Frasco de vidro contendo 120 ml de solução oral de propranolol.
• Frasco de vidro contendo 120 ml de solução oral de propranolol.
Haverá de mais a frasco de a seringa para administração oral e referir a seringa de administração oral.

Etapa 2. Verificação da dose
Verifique a dose de Hemangiol® em miligramas (mg), de acordo com a prescrição do seu médico.
Localize este número na seringa de administração oral.

Etapa 3. Abertura do frasco
O frasco é fornecido com uma tampa resistente à abertura por crianças. É necessário remover a tampa de plástico para obter a dose.
Empurre a tampa para cima e retire-a. Não utilize a tampa para obter a dose.

Etapa 4. Inserção da seringa
Insira verticalmente no frasco a ponta da seringa para administração oral e pressione a seringa para baixo até ao fundo do frasco.
A seringa deve estar alinhada com a marca de 120 ml no frasco.
A seringa deve estar alinhada com a marca de 120 ml no frasco.

Etapa 5. Remoção da dose
Com a seringa para administração oral devidamente colocada, retire o frasco do frasco.
Puxe o frasco da seringa para cima, até ao número da miligramagem (mg) que precisa.

Etapa 6. Verificação da presença de bolhas de ar
Como visto bolhas de ar na seringa, mantenha a seringa na vertical, aperte o êmbolo para cima e incline para a esquerda. Tente remover as bolhas de ar. Se não conseguir, repare para a dose prescrita pelo seu médico.

Etapa 7. Remoção da seringa
Vire o frasco em 180 graus e retire a seringa interna do frasco. Tente cuidados para não esmagar o êmbolo para dentro nesta etapa.

Etapa 8. Fechar do frasco
Vire o frasco e coloque a tampa de plástico no frasco, rodando-o no sentido dos ponteiros do relógio.

Etapa 9. Administração de Hemangiol® à criança
Introduza a seringa na boca da criança e coloque-a suavemente à face interna da bochecha. Aguarde até administrar totalmente a seringa e a parte da seringa, deslocando para a boca do bebê. Não dê a criança imediatamente após a administração.

Etapa 10. Limpeza da seringa
Não desmonte a seringa. Limpe a seringa imediatamente após cada utilização, com o auxílio de um copo de água limpa.
1. Pegue num copo de água limpa.
2. Encha o copo de água limpa.
3. Encha a seringa com água limpa.
4. Repita 3 vezes este processo de limpeza.

Exemplos

Material comum a vários medicamentos



Guia para a Doente

**Acitretina ▼
Isotretinoína ▼**

▼ Estes medicamentos estão sujeitos a monitorização adicional

Cartão para a Doente Valproato ▼: Contraceção e Gravidez

O que deve saber*

- Valproato é um medicamento indicado para a epilepsia, doença bipolar e profilaxia da enxaqueca¹
- O valproato pode ser gravemente prejudicial ao feto quando tomado durante a gravidez.
- Deve usar sempre um método contraceutivo eficaz, sem interrupção, durante o tratamento com valproato.
- Lembre-se de consultar o seu especialista, no mínimo anualmente.

* Estas recomendações aplicam-se a todas as doentes do sexo feminino em idade fértil a utilizar valproato. Guarde este cartão num lugar seguro para que saiba sempre o que fazer.

¹ Em Portugal, a indicação terapêutica da prevenção da enxaqueca só está aprovada no medicamento contendo valproato semisódico

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Notifique quaisquer suspeitas de efeitos indesejáveis através dos seguintes contactos:

INFARMED, I.P.
Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaooram> (preferencialmente)
Email: farmacovigilancia@infarmed.pt | Tel. 217987373 e Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
Ou ao titular de AIM (contacto disponível no Guia da doente).

Versão 2 - novembro 2018

O que deve fazer*

- Leia atentamente o Folheto Informativo antes de tomar valproato.
- Não pare de tomar o valproato sem indicação do seu médico uma vez que a sua doença poderá piorar.
- Fale com o seu médico se está a pensar engravidar e não pare de tomar o valproato nem de utilizar o seu contraceutivo até discutir o assunto com o médico.
- Informe imediatamente o seu médico ou agende uma consulta urgente caso esteja ou pense estar grávida.
- Peça ao seu médico para lhe fornecer o Guia da Doente.

* Estas recomendações aplicam-se a todas as doentes do sexo feminino em idade fértil a utilizar valproato. Guarde este cartão num lugar seguro para que saiba sempre o que fazer.

Versão 2 - novembro 2018

Cartão do Doente sobre os medicamentos contendo tiocolquicosido ▼

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança.

Tiocolquicosido é um relaxante muscular. É usado em adultos e adolescentes a partir dos 16 anos como tratamento adjuvante para contrações musculares dolorosas. É utilizado para episódios agudos relacionados com a coluna vertebral.

Antes de tomar este medicamento deve ser informado do seguinte: Um dos produtos que se forma no seu corpo ao tomar tiocolquicosido demonstrou, em estudos com animais e estudos em laboratório, poder causar danos em algumas células (número anormal de cromossomas). Em humanos, este tipo de danos em células é um fator de risco para cancro, lesões em fetos e problemas de fertilidade nos homens.

Versão 2 - novembro 2019

Utilize este medicamento exatamente de acordo com as recomendações do seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

NÃO TOME este medicamento se:

- ▶ Está grávida ou pensa que pode estar grávida
 - ▶ Está a amamentar
 - ▶ É uma mulher com potencial para engravidar que não utiliza métodos contraceptivos
- Em caso de suspeita de gravidez, interrompa e contacte o seu médico

Não exceda as doses recomendadas e a duração do tratamento:

- 8 mg de 12 em 12 horas (isto é, 16 mg por dia) para as formulações orais de 4 mg e 8 mg. A duração do tratamento está limitada a 7 dias consecutivos.
- 4 mg de 12 em 12 horas (isto é, 8 mg por dia) para a formulação intramuscular. A duração do tratamento está limitada a 5 dias consecutivos.

Notifique quaisquer suspeitas de efeitos indesejáveis através dos seguintes contactos:

INFARMED, I.P.: Sítio da internet:
<http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaooram> (preferencialmente) OU Email: farmacovigilancia@infarmed.pt | Tel. 217987373 e Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita) OU ao titular de AIM. Pode consultar mais informação no Folheto Informativo que se encontra na embalagem do medicamento ou em www.infarmed.pt (Infomed).

SANOFI
farmacovigilancia@sanoifi.com
Telefone: +351 213 368 600
Fax: +351 213 368 600

Korangi
farmacovigilancia@korangi.pt
Telefone: +351 219 231 001
Fax: +351 219 231 005

ANGELINI
farmacovigilancia@angelini.pt
Telefone: +351 214 160 000

Generis*
farmacovigilancia@generis.pt
Telefone: +351 214 907 100
Fax: +351 214 907 120

Versão 2 - novembro 2019



A PROTEGER A SUA SAÚDE

Exemplos



Website com materiais comuns a nível europeu mas adaptados à realidade nacional

← → ↻ myaleptainfo.eu

Gmail YouTube Maps Marcadores Informed Intranet - Informed Informed - Formulário Consumer Service P...


MYALEPTA®

(metreleptin powder for solution for injection)

RISK MANAGEMENT WEBSITE

This website is designed to raise awareness of important risks and appropriate management of these risks that may be associated with Myalepta use.

To select your language and access country-specific information, click on the relevant flag below.



MYALEPTA®
(metreleptina - pó para solução injetável)
INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA PARA OS DOENTES

Redução de potenciais riscos

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O seu médico ter-lhe-á prescrito uma dose de informação num **Cartão de Informações** sobre passos desde a preparação até à injeção. Também de preparação e injeção, o qual irá ajudá-lo a a

Video

O seu médico ter-lhe-á prescrito uma dose de informação num **Cartão de Informações** sobre passos desde a preparação até à injeção. Também de preparação e injeção, o qual irá ajudá-lo a a

Video

Se depois de assistir a este vídeo tiver alguma ou não se sentir confiante na preparação e utili

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional que tenha.

DESCARREGAR VIDEO

VIDEO

COMO PREPARAR E UTILIZAR MYALEPTA DE FORMA CORRETA

COMO PREPARAR E UTILIZAR MYALEPTA DE FORMA CORRETA

DESCARREGAR VIDEO

VIDEO

Cartão de Informação da Dose para o doente

RECONSTITUIÇÃO DE MYALEPTA®
(METRELEPTINA - PÓ PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL)

SERVIÇO UTILIZADO PARA RECONSTITUIÇÃO MYALEPTA

Administração de MYALEPTA

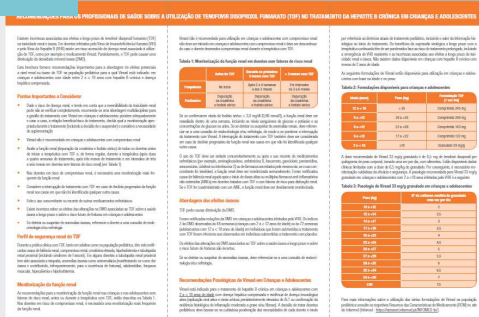
DESCARREGAR VIDEO

Impacto das medidas

- A necessidade de manter os materiais educacionais pode mudar à medida que as recomendações para medidas específicas se tornem parte da rotina na prática clínica
 - Inclusão nas normas, orientações ou procedimentos
 - Em resposta a resultados de avaliação da efetividade das medidas
 - Medidas em vigor há muitos anos e nenhuma tendência observada na monitorização das RAM

2021

Ex: Tenofovir disoproxil fumarato – brochura pediátrica para o prescritor descontinuada
risco acrescido de doença renal e diminuição da densidade mineral óssea (desde 2012)



- Melhor caracterização dos riscos – dados recolhidos ao longo dos anos, monitorização de RAM
- Informação detalhada no RCM/FI
- Informação já incluída nas orientações terapêuticas atuais

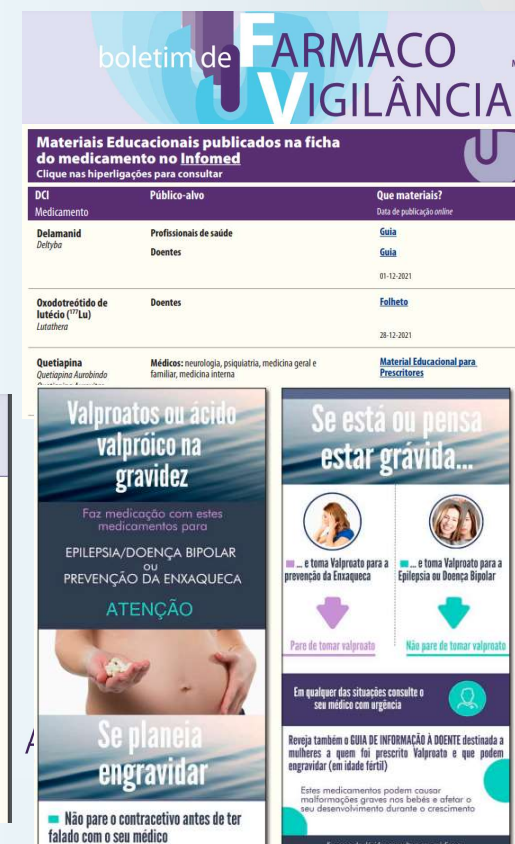
Como melhorar a divulgação junto do cidadão?

• Melhorar a divulgação junto do profissional de saúde – garantir a comunicação com o doente

- Infomed
- Sistemas de prescrição/dispensa - SATS
- Ordens profissionais
- Associações de profissionais de saúde

• Campanhas de consciencialização direcionadas para os objetivos dos ME

- Associações de doentes
- Redes sociais
- Materiais de suporte – infografias
- Centros de saúde / Hospitais / Clínicas
- Boletim de Farmacovigilância



Conclusões

- Medidas excepcionais, usam-se quando as medidas de rotina não são suficientes para garantir o uso seguro e eficaz do medicamento
- Atualizados, objetivos, com mensagens claras e inequívocas sobre os riscos e como os prevenir
- Devem permitir o diálogo entre profissional de saúde e doente/cidadão (conforme adequado)
- Complexidade depende do contexto e deve ser proporcional ao mesmo
- Práticos e não onerosos para o cidadão e sistemas de saúde
- Avaliáveis e a sua necessidade revista ao longo do tempo
- **Não são atividades promocionais**
- **Não devem ser eternos**



A PROTEGER A SUA SAÚDE



Diálogo com o profissional de
saúde e o **cidadão**

Obrigada

ana.martins@infarmed.pt



Autoridade Nacional do Medicamento
e Produtos de Saúde I.P.