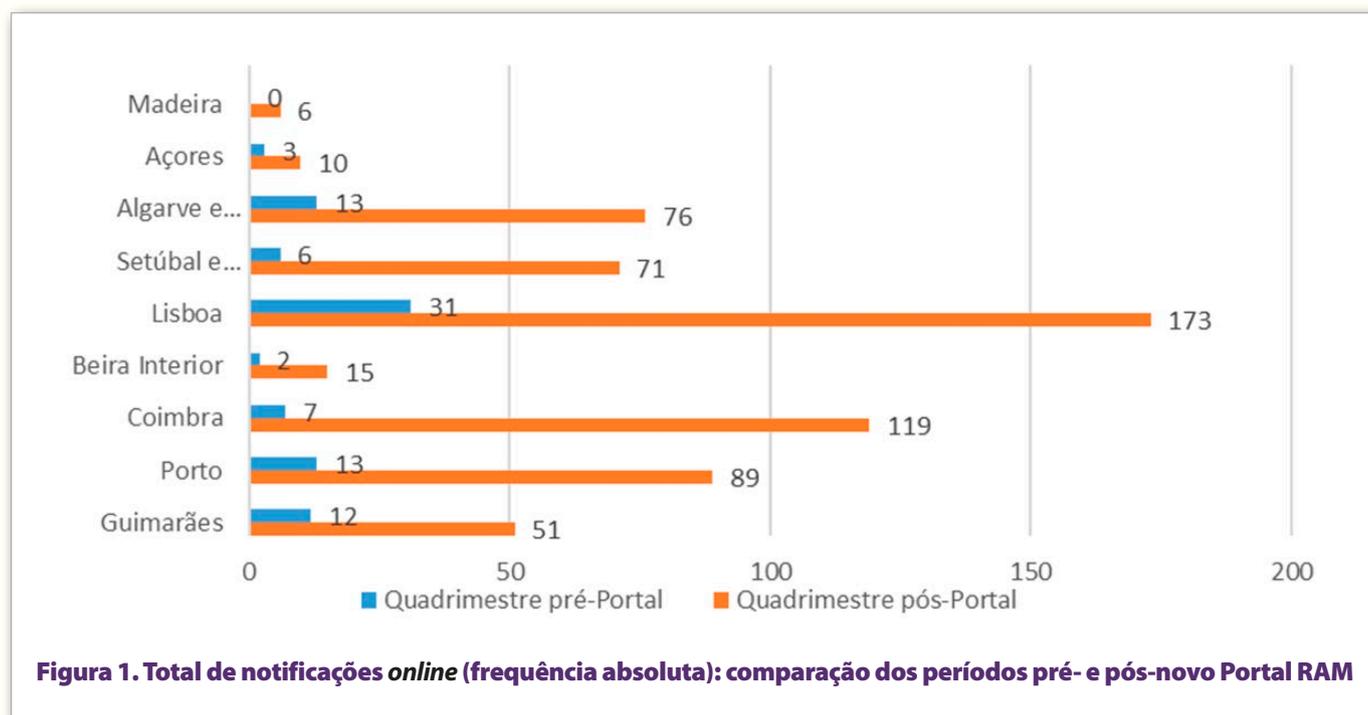


## Número de Notificações de Reações Adversas a Medicamentos submetidas por via eletrónica aumenta exponencialmente com o novo Portal RAM

Em 22 de novembro de 2017 entrou em produção o **novo Portal RAM**, que permite aos profissionais de saúde e utentes comunicarem ao Infarmed, de forma mais fácil e rápida, suspeitas de reações adversas a medicamentos (RAM), contribuindo ativamente para a monitorização contínua da segurança e a avaliação do benefício/risco dos medicamentos.

Com um novo interface e mais *user-friendly* este novo Portal teve como objetivo contribuir para combater as causas da subnotificação, como sejam a falta de tempo, a complexidade ou a dificuldade de acesso aos meios de notificação. Por outro lado, as diversas campanhas de informação e ações de divulgação do Sistema Nacional de Farmacovigilância permitiram sensibilizar profissionais de saúde e cidadãos para a importância deste contributo.

Com esta ferramenta assiste-se já a um aumento muito significativo da notificação *online*, conforme demonstrado pela comparação dos dados de notificação por esta via na fase imediatamente pré- e pós- novo Portal RAM. Foi considerado como período de referência um quadrimestre (período pré-Portal\*: 01-08-2017 a 30-11-2017; período pós-Portal: 01-12-2017 a 31-03-2018). Como se pode verificar na Figura 1, no quadrimestre pós-novo Portal houve um aumento do número total de notificações *online* em todas as regiões do país.



\* Uma vez que o Portal RAM entrou em produção perto do final do mês de Novembro, todos os dados relativos ao mês 11/2017 foram englobados no "Quadrimestre pré-Portal".

### FICHA TÉCNICA

Diretora: Fátima Canedo

Editor (Coordenador): Rui Pombal

Corpo Redatorial: Ana Severiano, Ana Sofia Martins, António Leandro Ponte, Cristina Mousinho, Elsa de Fátima Costa, Fátima Bragança, Fátima Hergy, Leonor Nogueira Guerra, Magda Pedro, Márcia Silva, Miguel Antunes, Sílvia Duarte, Vanda Araújo

Colaboração na Edição: Inocência Pinto

Conselho Consultivo: Conselho Diretivo do INFARMED, I.P.  
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 & Símbolos, Comunicação e Imagem, Lda.

ISSN: 0873-7118

Alertas e Novidades nas páginas do Infarmed

LinkedIn

Twitter

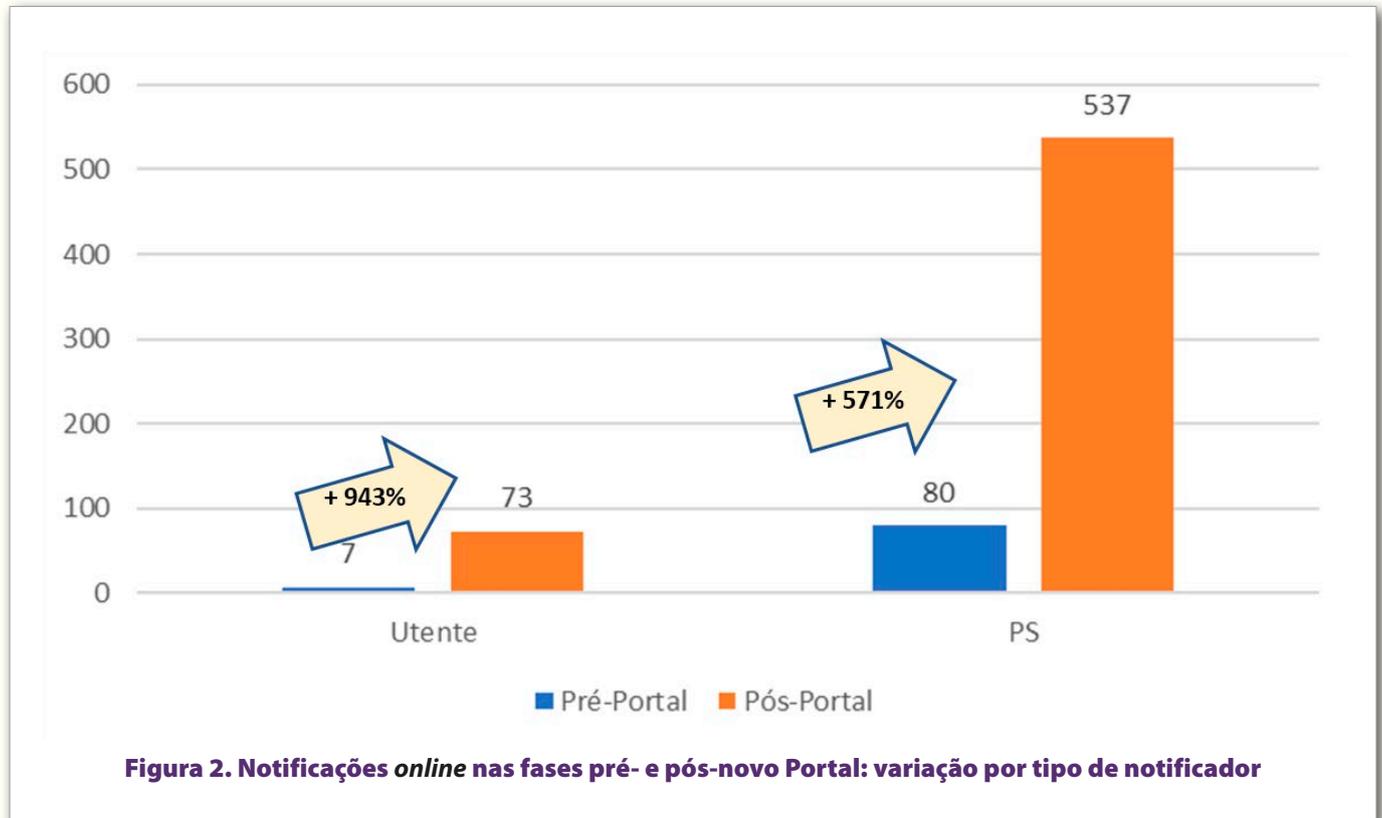
Facebook

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

## Número de Notificações de Reações Adversas a Medicamentos submetidas por via eletrónica aumenta exponencialmente com o novo Portal RAM (cont.)



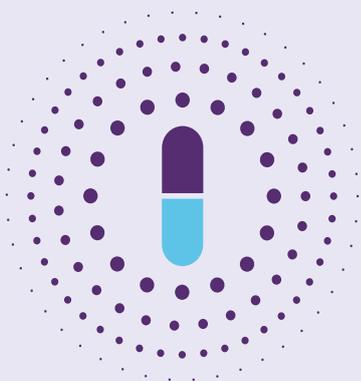
Os valores totais foram 87 notificações *online* no período pré-Portal e 610 no período pós-Portal, com crescimento muito significativo, quer para o utente, quer para o profissional de saúde (Figura 2).



Com o contributo de cidadãos e profissionais de saúde, espera-se que a notificação de reações adversas continue a tendência de crescimento, em especial por esta via eletrónica.

O Infarmed manterá a sua aposta na diversificação, quer dos meios comunicação, quer dos seus conteúdos, para envolver todo e qualquer profissional de saúde e cidadão nesta importante rede de conhecimento que visa tornar os medicamentos “ainda” mais seguros.

*Leandro Ponte e Leonor Nogueira Guerra*



# Portal **RAM**

Notificação de Reações Adversas a Medicamentos

**Notifique reações adversas [aqui](#).**

**Esclareça dúvidas sobre utilização do Portal [aqui](#).**

# Tramadol

## minimização do risco de sobredosagem acidental com a bomba doseadora



### Leitura Rápida

Cada gota dispensada pelo frasco conta-gotas de Tramal® gotas orais, solução, contém 2,5 mg de cloridrato de tramadol, enquanto cada atuação completa da bomba doseadora contém 12,5 mg de cloridrato de tramadol, ou seja, 5 vezes mais. É essencial ter em mente esta equivalência para evitar sobredosagens acidentais. Várias medidas foram recentemente tomadas neste sentido.

*O tramadol, analgésico opioide de ação central, é um agonista puro, não seletivo, dos recetores opióides  $\mu$  ( $\mu$ ), sigma ( $\delta$ ) e kappa ( $k$ ), com maior afinidade para os recetores  $\mu$ . Para a sua ação analgésica contribuem também a inibição da recaptação neuronal da noradrenalina e a intensificação da libertação de serotonina.*

*Os medicamentos contendo tramadol, na forma farmacêutica de gotas orais, solução, estão indicados no tratamento da dor moderada a intensa, sendo as apresentações comercializadas em Portugal em frasco conta-gotas (10 ml, 30 ml) ou em frasco com bomba doseadora (30 ml).*

Foram notificados casos de sobredosagem acidental com Tramal, 100 mg/ml, gotas orais, solução, frascos de 30 ml com bomba doseadora, resultantes de erros de medicação que podem estar relacionados com a existência de **duas apresentações diferentes**: frasco conta-gotas e frasco com bomba doseadora.

A quantidade dispensada através destes mecanismos não é igual, uma vez que **cada gota dispensada pelo frasco conta-gotas contém 2,5 mg de cloridrato de tramadol e cada atuação completa da bomba doseadora contém 12,5 mg de cloridrato de tramadol (5 vezes mais)**.

De modo a minimizar o risco de ocorrência de mais casos de sobredosagem, foram desencadeadas medidas pelo Titular de AIM de Tramal®, em articulação com o Infarmed:

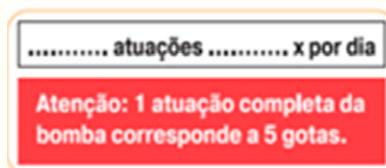
→ Informação aos profissionais de saúde e ao público para esclarecimento de que uma atuação da bomba doseadora não corresponde a uma gota dispensada com o frasco conta-gotas, sendo a seguinte a equivalência entre o número de gotas e o volume debitado pela bomba-doseadora:

**1 atuação completa da bomba = 5 gotas = 12,5 mg = 0,125 ml**

→ Alerta ao médico prescritor e ao farmacêutico de que devem informar os doentes da posologia correta, estabelecendo diretamente a equivalência entre gotas e atuações completas da bomba doseadora.

- [Circular Informativa N.º 153/CD/550.20.001, de 22 de novembro de 2017](#)
- [Comunicação dirigida aos Profissionais de Saúde](#).

→ Suspensão voluntária, por parte do Titular de AIM, da comercialização de Tramal em frascos de 30 ml com bomba doseadora, até à inclusão de etiqueta com um alerta sobre a equivalência entre as atuações da bomba:



→ Alteração da rotulagem, folheto informativo (FI) e resumo das características do medicamento (RCM) para incluir, de forma permanente, a equivalência entre as atuações da bomba e o número de gotas.

→ Reintrodução no mercado da apresentação de 10 ml em frasco conta-gotas do Tramal, para cobrir as necessidades de dose da indicação pediátrica (medida de implementação prevista até maio de 2018).

É fundamental a colaboração de todos os profissionais de saúde no esclarecimento dos doentes e na notificação de reações adversas ou de informação relacionada com este assunto, de que possam ter conhecimento. O Titular de AIM e o Infarmed continuarão a monitorizar atentamente esta questão para avaliar a efetividade das medidas implementadas.

Ana Severiano

## O que significam?

<b>AIM</b>	Autorização de Introdução no Mercado – em inglês <b>MA</b> Marketing Authorisation
<b>EMA</b>	Agência Europeia do Medicamento – do inglês <b>European Medicines Agency</b>
<b>FI</b>	Folheto Informativo – em inglês <b>PIL</b> Patient Information Leaflet
<b>PRAC</b>	Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (da EMA) – do inglês <b>Pharmacovigilance Risk Assessment Committee</b>
<b>RAM</b>	Reação Adversa a Medicamentos – em inglês <b>ADR</b> Adverse Drug Reaction
<b>RCM</b>	Resumo das Características do Medicamento – em inglês <b>SmPC</b> Summary of Product Characteristics



## Ritonavir e suas associações fixas: interação que pode causar diminuição da eficácia da Levotiroxina



### Leitura Rápida

O ritonavir pode interagir com a levotiroxina levando à diminuição da eficácia desta. Em doentes sob terapêutica com levotiroxina, a função tiroideia deve ser avaliada na fase inicial do tratamento com ritonavir, bem como aquando da sua interrupção.

*O inibidor da protease ritonavir está indicado, em combinação com outros medicamentos antirretrovirais, no tratamento de doentes (adultos e crianças com 2 anos de idade ou mais) com infeção pelo VIH-1. É largamente metabolizado pelo sistema do citocromo P450 hepático, principalmente pela família da isoenzima CYP3A e, em menor escala, pela isoforma CYP2D6. Doses baixas de ritonavir têm efeitos importantes na farmacocinética de outros inibidores da protease e de outros medicamentos metabolizados pela CYP3A4.*

*A levotiroxina é metabolizada por desidinação e glucuronidação. A L-tiroxina (T4) transforma-se em L-triiodotironina (T3) no sangue, ao perder um átomo de iodo, e torna-se três vezes mais eficiente em ativar os recetores intracelulares específicos da tiroide.*

Oritonavir pode induzir a glucuronidação de alguns medicamentos, como a levotiroxina, aumentando assim a sua biotransformação e diminuindo a sua exposição sistémica, o que pode diminuir o seu efeito terapêutico.

Foram notificados 18 casos de possível interação entre a levotiroxina e o ritonavir (ou associação fixa ritonavir, lopinavir), incluindo casos da literatura (Berger JL et al 2017; Ruellen A et al, 2011; Sahajpal R et al, 2017; Touzot A et al, 2006).

O Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) da Agência Europeia do Medicamento (EMA) é de opinião que, com base nos casos reportados, não pode ser excluída uma interação entre a levotiroxina e os inibidores da protease que se reflete na perda do efeito terapêutico daquela. Foi recomendada a atualização da informação dos medicamentos correspondentes. Assim, passará a constar o seguinte no RCM dos medicamentos que contêm ritonavir, incluindo associações fixas (nomeadamente ritonavir, lopinavir / ritonavir, ombitasvir, paritaprevir), bem como no RCM dos medicamentos que contêm levotiroxina e cuja secção 4.5 não refere a possibilidade de interação com inibidores da protease:

### 4.5. Interações medicamentosas e outras formas de interação

Foram relatados casos pós-comercialização que indicam uma eventual interação entre produtos que contêm ritonavir e a levotiroxina. A hormona estimuladora da tiroide (TSH) deve ser vigiada nos doentes tratados com levotiroxina pelo menos durante o primeiro mês após o início e/ou interrupção do tratamento com ritonavir.

Elsa de Fátima Costa

## Comunicações dirigidas aos profissionais de saúde publicadas na ficha do medicamento no Infomed

Clique nas hiperligações para consultar



DCI Medicamento	Público-alvo	Que comunicação? Data de publicação <i>online</i>
<b>Levetiracetam – solução oral</b> Keppra Levetiracetam: Actavis Group, Alter, Aristo, Aurovitas, Bluefish, Bluepharma, Ciclum, Cinaz, Cinfa, Farnoz, Generis, Jaba, Labesfal, Mepha, Ratiopharm, Sandoz, Tecnigen, Teva, Tirbas, Tolife, UCB, Zentiva	<b>Médicos:</b> pediatras e neurologistas pediátricos. <b>Farmacêuticos</b>	<b><u>Risco de erros de medicação associados a sobredosagem acidental</u></b> 02-04-2018
<b>Flupirtina</b> Metanor	<b>Médicos:</b> de medicina geral, ortopedia, neurologia, medicina interna, medicina desportiva, medicina do trabalho, reumatologia e fisioterapia. <b>Farmacêuticos:</b> de farmácia comunitária.	<b><u>Metanor, 100 mg, cápsula – Revogação da AIM dos medicamentos contendo flupirtina a nível europeu</u></b> 04-04-2018

Compilado por Fernanda Marques