

eBook Farmacovigilância em Portugal: 25 anos

Após o seu lançamento em *hard copy* no simpósio “Inovação em farmacovigilância”, promovido pelo Infarmed em 10 de dezembro último, este manual prático de Farmacovigilância passou a estar disponível agora também em formato eletrónico.

Na formação pré- e pós-graduada dos profissionais de saúde é clara a importância dos conhecimentos sobre reações adversas a medicamentos, sua causalidade, epidemiologia e estratégias de prevenção, minimização e mitigação do risco. Esta obra constitui uma manual de referência em Farmacovigilância, a utilizar como ferramenta para o **ensino**, para a **investigação científica**, ou ainda como apoio à tomada de decisões na **prestação** de cuidados de saúde.

E não podia estar mais acessível: em língua portuguesa, de acesso gratuito e consultável apenas à distância de um clique [aqui](#).



O **eBook** é navegável por índice e número de página. Fazendo o *download* do manual para o seu computador pode ainda fazer pesquisas através de palavras ou frases-chave.

FICHA TÉCNICA

Diretora: Fátima Canedo
Editor (Coordenador): Rui Pombal
Corpo Redatorial: Ana Severiano, Ana Sofia Martins, Cristina Mousinho, Elsa de Fátima Costa, Fátima Bragança, Fátima Hergy, Fernanda Marques, Magda Pedro, Márcia Silva, Miguel Antunes, Sílvia Duarte
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: farmacovigilancia@infarmed.pt
Paginação: Letras & Sinais, Comunicação e Imagem, Lda.
ISSN: 0873-7118

Alertas e Novidades nas páginas do Infarmed



Para novidades e publicações,
bastam trinta segundos do seu tempo:
registre-se [aqui!](#)

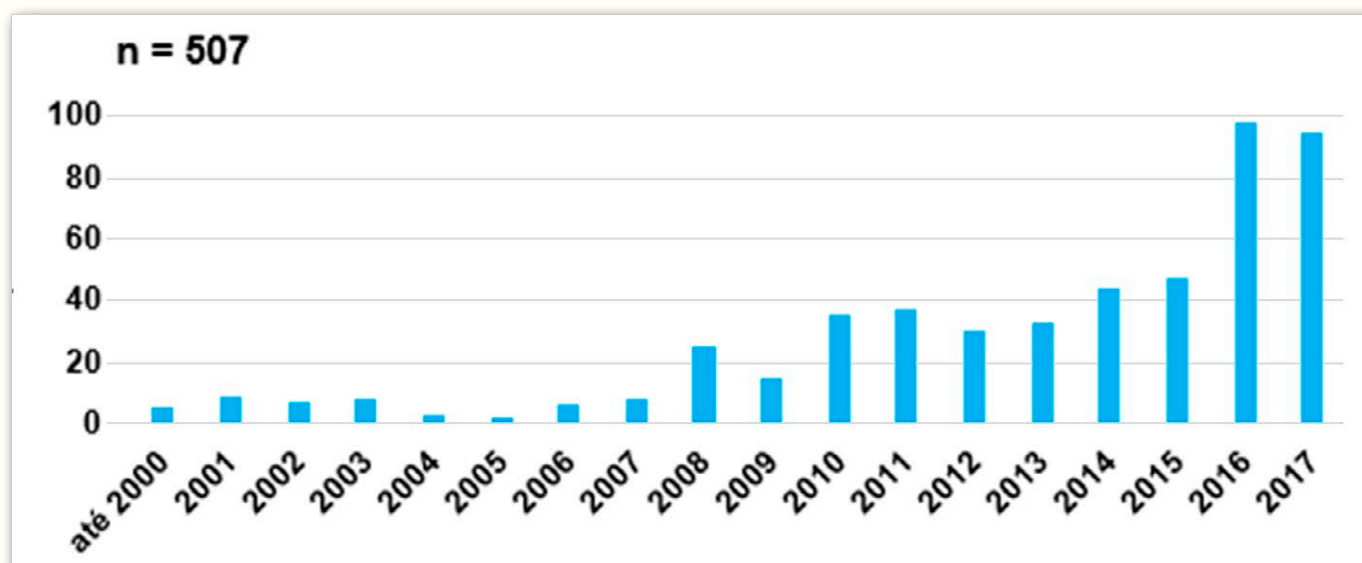
Reações adversas a meios de contraste: reações alérgicas ou dependentes da dose e modo de administração?



Os meios de contraste (MC), nomeadamente intravasculares, estão associados a várias reações adversas (RA) graves ou mesmo fatais. A Organização Mundial da Saúde considera os MC como um dos grupos de medicamentos suscetível de mais erros de medicação.

Nos Resumos das Características dos Medicamentos (RCM) vêm referidas doses para um adulto médio de 70 Kg, mas a dose a administrar deve ser calculada de acordo com o peso real do doente. Para o cálculo da dose a administrar, o peso do doente deverá ser o valor real e não estimado. A solução do MC deverá ser aquecida a 37°C para baixar a viscosidade e minimizar a ocorrência de RA.

A figura abaixo mostra a evolução do número de casos de RA a MC notificados por ano ao Sistema Nacional de Farmacovigilância entre 1992 e 2017.



Foi notificado um total de 507 casos, tendo em 2016 e 2017 a frequência de notificação sido o dobro dos anos anteriores. O género feminino correspondeu a 56% dos casos; a maior incidência verificou-se na faixa etária entre os 50 e os 69 anos, possivelmente pelo maior número de exames de diagnóstico efetuados.

Em mais de um terço dos casos notificados (36%), era conhecido o peso do doente e dose mas não a taxa de perfusão e/ou o tipo de exame para o qual o MC foi utilizado.

Foram identificados 107 casos (21% do total), dos quais oito fatais, com RA respiratórias e cardíacas, mas sem manifestações cutâneas – possivelmente RA não alérgicas mas relacionadas com dose e/ou modo de administração.

Para uma avaliação adequada e diferenciação entre uma RAM alérgica e uma RAM que ocorreu por problema de administração, é importante conhecer o tipo de exame complementar de diagnóstico realizado, o peso real do doente, a dose de MC utilizada e respetiva taxa de perfusão, ou seja os dados necessários para avaliar se o MC foi administrado à velocidade e temperatura de perfusão indicadas e na mínima dose necessária para o exame do doente em função do seu peso. Esta informação não foi fornecida na maioria dos casos notificados.

É importante também, num caso em que se suspeita de alergia ao MC, mas sem manifestações cutâneas, que o doente seja encaminhado para efetuar um teste de alergia e que o resultado seja transmitido pelo notificador.

Só uma notificação com informação suficiente e de qualidade possibilita uma análise adequada de cada caso, podendo contribuir para o melhor conhecimento do perfil de segurança dos medicamentos e a eventual implementação de medidas de minimização do risco.

Fátima Pereira de Bragança, Cristina Mousinho, Márcia Silva, Cristina Monteiro

Bibliografia

Beckett KR, Moriarty AK, Langer JM. Safe Use of Contrast Media: What The Radiologist Needs to Know. *RadioGraphics* 2015; 35:1738-1750

ACR Committee on Drugs and Contrast Media. *ACR Manual on Contrast Media. Version 10.3: American College of Radiology; 2018*

World Health Organization: Reporting and learning systems for medication errors: the role of pharmacovigilance centres. <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21625en/s21625en.pdf> (2014)

Rolla I, Lopes C, Gomes E, Tavares MC. Protocolo Clínico Multidisciplinar de Abordagem das Reações Agudas de Hipersensibilidade* a Meios de Contraste em Imagiologia. *Ata Radiológica Portuguesa*. 2018; 30 (1):7-14

Materiais Educacionais publicados na ficha do medicamento no Infomed

Clique nas hiperligações para consultar



DCI Medicamento	Público-alvo	Que materiais? Data de publicação <i>online</i>
Dimesilato de lisdexanfetamina Elvanse	Médicos: pedopsiquiatras, psiquiatras, neuropediatras e pediatras	Lista de verificação antes da prescrição Lista de verificação para monitorização contínua Tabela para monitorização contínua 02/04/2019
Eculizumab Soliris	Doentes Pais / cuidadores do doente	Cartão de informação de segurança Cartão de informação de segurança: bebés e crianças pequenas 05/04/2019
Fingolimod Gilenya	Médicos: neurologistas e neuropediatras prescritores no tratamento da Esclerose Múltipla Doentes Pais / cuidadores de doentes pediátricos	Lista de Verificação Cartão de informação Cartão de informação 23/04/2019
Medicamentos contendo tiocolquicosido Adalgur N, Coltramyl, Relmus Tiocolquicosido Arrowblue, Tiocolquicosido Generis	Médicos: de medicina geral e familiar, ortopedia, reumatologia, ginecologia, fisioterapia e medicina interna Farmacêuticos Doentes	Guia do profissional de saúde Cartão do doente 01/04/2019
Micafungina Mycamine	Médicos: diretores de serviço de infecção, cuidados intensivos, medicina interna, cirurgia geral, microbiologia, unidades de transplante e pediatria Farmacêuticos: diretores dos serviços farmacêuticos hospitalares	Lista de verificação para prescrição 01/04/2019

Compilado por Magda Pedro

O que significam?



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

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>
Alemtuzumab Lemtrada	Médicos: neurologistas prescritores ou potenciais prescritores, diretores de serviço de neurologia dos hospitais, e Sociedade Portuguesa de Neurologia	<u>Restrição da utilização devido a questões graves de segurança (reações adversas graves cardiovasculares, de hepatite autoimune e de linfocitose hematofagocítica)</u> 24/04/2019
Ciprofloxacina, levofloxacina, moxifloxacina, norfloxacina, ofloxacina e prulifloxacina Medicamentos contendo fluoroquinolonas para uso sistémico (oral e injetável) e inalação	Médicos: cirurgia cardiotorácica, geral, maxilo-facial, pediátrica, e plástica e reconstrutiva, dermatologia, estomatologia, ginecologia e obstetrícia, implantologia, infeciologia, medicina dentária, medicina geral e familiar, medicina intensiva, medicina interna, medicina tropical, neurocirurgia, neurologia, ortopedia, otorrinolaringologia, pneumologia, urologia, nefrologia Farmacêuticos: comunitários e hospitalares	<u>Restrições de utilização e risco de efeitos indesejáveis incapacitantes, de longa duração e potencialmente irreversíveis, afetando principalmente os sistemas musculoesquelético e nervoso.</u> 18/04/2019
Complexo hidróxido férrico-polimaltose Ferrum Hausmann	Médicos: medicina interna, nefrologia, hematologia, imuno-hemoterapia, ortopedia, anestesiologia, gastroenterologia, urologia, ginecologia/obstetrícia, cirurgia geral, pneumologia, pediatria, medicina geral e familiar Farmacêuticos: comunitários Enfermeiros	<u>Alteração na expressão da substância ativa e da respetiva dosagem: prevenção da ocorrência de erros de medicação</u> 15/04/2019
Fibrinogénio humano Haemocomplettan	Farmacêuticos: responsáveis das farmácias hospitalares onde o medicamento é rececionado	<u>Alteração das condições de conservação</u> 16/04/2019

Compilado por Magda Pedro

Novo encaminhamento para suspeitas de RAM no distrito de Lisboa



A **Unidade de Farmacovigilância de Lisboa (UFL)** decidiu suspender a sua atividade em abril deste ano. A colaboração prestada ao Infarmed por esta unidade regional foi um dos elementos centrais no desenvolvimento e consolidação do Sistema Nacional de Farmacovigilância.

No sentido de dar continuidade ao trabalho desenvolvido e tendo em conta a contiguidade geográfica, o Infarmed celebrou um protocolo com a **Unidade de Farmacovigilância de Setúbal e Santarém (UFS)**, em vigência a partir de 1 de maio de 2019.

Assim, passam a ser processados pela UFS os casos de reações adversas a medicamentos (RAM) que ocorram no distrito de Lisboa e que forem inseridos por profissionais de saúde e utentes no **Portal RAM**. Para além do Portal, meio de comunicação de RAM privilegiado, os casos da área de Lisboa podem também ser comunicados para:

Unidade de Farmacovigilância de Setúbal e Santarém
Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa
Av. das Forças Armadas
1649-019 Lisboa
Tel: 217 971 340
E-mail: ufs@ff.ulisboa.pt