

Do Editor

Encerramos neste Número a divulgação dos trabalhos apresentados no evento do INFARMED I.P. **Farmacovigilância: Rumo a uma Abordagem Integrada**, com um olhar para a ideação suicida enquanto reação adversa a medicamentos, anafilaxia e vacinação para a COVID-19, toxicidade do ibrutinib, um caso de síndrome hemolítico urémico (SHU) atípico associado a uma primeira administração conjunta de carfilzomib com daratumumab, e ainda, uma revisão de cinco anos dos casos de QT longo reportados ao Sistema Nacional de Farmacovigilância.

Dashboard de dados do Sistema Nacional de Farmacovigilância

Nova ferramenta do Portal RAM, acessível aos profissionais de saúde e ao público em geral, que permite visualizar informação sobre notificações de suspeitas de reações adversas a medicamentos (RAM) recolhida pelo Sistema Nacional de Farmacovigilância (SNF).

Com o objetivo de otimizar a transparência relacionada com a informação de farmacovigilância, o INFARMED, I.P. disponibiliza, desde maio de 2024, um **dashboard** acessível online aos profissionais de saúde e ao público em geral. Esta nova ferramenta do **Portal RAM**, permite divulgar, não apenas o desempenho do SNF, mas sobretudo visualizar, através de vários critérios de pesquisa, em tempo real e com atualização diária, informação sobre notificações de RAM, bem como compreender a utilidade e contributo do notificador para o aumento do conhecimento do perfil de segurança dos medicamentos.

Que dados contém o dashboard?

Informação, recolhida desde 25/09/1992, sobre notificações espontâneas de suspeitas de RAM, registadas no Portal RAM, incluindo casos que foram identificados na literatura científica após a comercialização de medicamentos em Portugal.

De notar que cada caso notificado no Portal RAM se refere a um único doente e pode incluir vários sinais, sintomas ou diagnósticos para descrever o problema de saúde. Assim, haverá **mais termos médicos do que casos** recebidos.

FICHA TÉCNICA

Diretora: Márcia Silva
Editor (Coordenador): Rui Pombal
Corpo Redatorial: Adriana Gamboa, Ana Severiano, Ana Sofia Martins, Fátima Bragança, Magda Pedro, Márcia Silva, Patrícia Catalão, João Paulo Fernandes, Sandra Martins, Maria Fátima Cimdeira
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!

Grandes Números

Os dados apresentados referem-se ao período temporal entre 25/09/1992 e a data da última atualização deste *dashboard*

Notificações*



Notificações duplicadas



Casos*



Casos provenientes de notificação espontânea



Casos provenientes de estudos



Como interpretar os dados disponibilizados no *dashboard*?

Devem-se ter em atenção os seguintes pontos:

- Os dados sobre as suspeitas de reações adversas a medicamentos apresentam-se **agrupados** por idade e sexo do doente e pelos termos médicos que descrevem a reação adversa notificada, em formato de gráficos e tabelas.
- Os termos médicos são apresentados utilizando a classificação do **Dicionário Médico Internacional (MedDRA)**. Assim, podem estar registados termos mais específico, correspondentes ao nível PT "Preferred Term" (ex.: PT "vómitos") ou termos de níveis mais elevados (ou seja, mais gerais), equivalentes a órgãos ou sistemas corporais, correspondentes ao nível SOC "System Organ Class". Ex.: "vómitos" será integrado no nível SOC "Distúrbios gastrointestinais".
- Para submeter uma notificação, é apenas necessário que o notificador tenha uma suspeição sobre o papel que o medicamento possa ter desempenhado para o aparecimento da reação adversa. Trata-se, portanto, **de uma suspeita e não de uma prova** de que o medicamento causou efetivamente a reação adversa em questão.
- A informação divulgada no *dashboard* sobre o número de casos e reações notificadas **não** deve ser utilizada para estimar a **frequência** de ocorrência de reações adversas em cidadãos que tomam um medicamento, nem deve ser utilizada para estabelecer um **nexo de causalidade** ou para fazer **comparações** sobre a segurança de diferentes medicamentos. A análise dos dados deverá, portanto, ser realizada por **técnicos experientes**, juntamente com os dados disponíveis de **outras fontes** de informação, de forma a poder gerar evidência com alguma robustez.
- As suspeitas de RAM apresentadas na pesquisa podem ser reações adversas já conhecidas do medicamento. Neste caso, encontram-se listadas no **Resumo das Características do Medicamento (RCM)** e no Folheto informativo, os quais podem ser consultados [aqui](#).
- É importante notar que as informações incluídas neste *dashboard* **não** devem servir para a **tomada de decisões terapêuticas** na prática clínica.

No âmbito das suas atribuições, como autoridade nacional competente na União Europeia, o Infarmed é o coordenador do Sistema Nacional de Farmacovigilância (SNF), através da recolha, registo e análise das RAM submetidas no Portal RAM. Posteriormente, após seu processamento e tratamento, a informação é enviada para a base de dados europeia de notificação de reações adversas ([EudraVigilance](#)), gerida pela Agência Europeia de Medicamentos (EMA).

A EMA monitoriza em permanência estes casos, com recurso a técnicos e especialistas europeus de várias áreas os quais, apoiados por algoritmos sofisticados, desenvolvem análises qualitativas e quantitativas detalhadas de todas as ocorrências, para se poder concluir sobre potenciais nexos causais e detetar eventuais problemas de segurança ("sinais de segurança"), incluindo os de frequência muito rara. Só após estas avaliações pode ser estabelecida a existência de uma relação causal entre uma suspeita de RAM e a administração de um medicamento.

A informação recolhida através da notificação espontânea de suspeitas de RAM é vital para garantir a monitorização contínua e eficaz da segurança dos medicamentos existentes no mercado. No entanto, por si só, raramente é suficiente para evidenciar uma relação causal entre um medicamento e uma reação adversa. Para além das notificações espontâneas de casos de RAM em todo o mundo, são também considerados dados de ensaios clínicos, de estudos epidemiológicos e de investigações toxicológicas, sendo que apenas a avaliação de todos os dados disponíveis permite chegar a conclusões sólidas.

Adriana Gamboa

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>
Acetato de medroxiprogesterona <i>Depo-Provera 150</i>	Profissionais de saúde: farmacêuticos e médicos de ginecologia, medicina geral e familiar e oncologia	<u>Risco de meningioma e medidas para minimização do risco</u> 10-10-2024
Fluorouracilo <i>Fluorouracilo Accord,</i> <i>Fluorouracilo Hikma</i>	Profissionais de saúde: farmacêuticos hospitalares e médicos de oncologia e hematologia	<u>Necessidade de precaução na interpretação dos resultados da fenotipagem da deficiência da di-hidropirimidina desidrogenase (DPD) em doentes com compromisso renal moderado ou grave</u> 24-10-2024
Vacina contra a difteria, o tétano, a tosse convulsa, a poliomielite e o haemophilus tipo b <i>Infanrix IPV + Hib</i>	Profissionais de saúde: Diretores Clínicos, Diretores Farmacêuticos e Coordenadores de Vacinação das Unidades Locais de Saúde (ULS)	<u>Problema na embalagem com potencial impacto na esterilidade das embalagens das agulhas</u> 10-10-2024

Compilado por Patrícia Catalão

Exploring Suicidal Phenomena as an Adverse Drug Reaction

Patrícia Gomes¹, Joana Machado¹, João Paulo Fernandes², Márcia Silva²

¹ ULS São José – Hospital Pharmacist Resident; ² INFARMED - National Authority of Medicines and Health Products, I.P.

Introduction

Suicidal phenomena — suicidal thoughts, attempts, and completions — pose a significant global public health challenge. These issues are linked to various medications, but establishing causality is difficult due to confounding factors, such as distinguishing whether suicidal behavior is due to the illness or the medication¹. Additionally, assessing intentional misuse of medication for self-harm is challenging². Pharmacovigilance is crucial for enhancing knowledge and awareness of these psychiatric adverse drug reactions (ADRs)³.

Aim

To analyse and characterise cases associated with suicidal phenomena reported to the European Pharmacovigilance System.

Methods

Retrospective analysis of cases contained in EudraVigilance, spanning from 2014 to 2023.

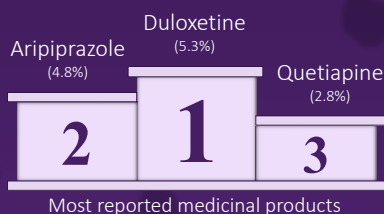
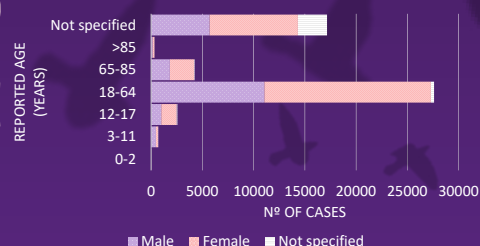
Inclusion	- PT “Completed suicide” - PT “Suicidal behaviour” - PT “Suicidal ideation” - PT “Suicide attempt”	Exclusion	- PT “Overdose” - PT “Poisoning” - PT “Deliberate poisoning” - SMQ “Drug Abuse and Dependence” (Narrow)
-----------	---	-----------	--

PT-Preferred Term / SMQ-Standardised MedDRA Query

Results

52,636 cases	41.9 % by citizens
	58.1% by healthcare professionals

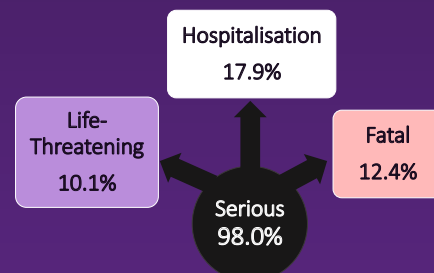
Most of the identified cases were related to female individuals, most of them related to adults between 18-64 years.



Among the top 20 reported medicinal products, 85% have suicide behaviour listed as a possible adverse event in their Summary of Product Characteristics (SmPC).

PT “Suicidal ideation”

Was the most commonly reported, appearing in 70.0% of cases, followed by “Suicide Attempt” at 21.0%. Almost every case was considered “Serious”.



Conclusions

- This study highlights the need to explore these ADRs due to their public health impact.
- The results reveal that the top 20 medicinal products linked to suicidal phenomena are predominantly antidepressants and antipsychotics, but also include medicines used for smoking cessation, epilepsy, narcolepsy, multiple sclerosis, and acne.
- Among the top 20 medicinal products, three of them lacked information about these ADRs in their SmPC.
- Despite data limitations, this research is a first step, emphasizing the importance of pharmacovigilance in ongoing monitoring and further research.



Literature

Co-occurrence analysis of anaphylactic reactions across different age groups associated with the BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccine: data from the EudraVigilance Database.

Renato Ferreira-da-Silva^{1,2,3}, Mariana Lobo^{2,3}, Carolina Ameijeiras-Rodríguez^{1,2}, Mário Forrester¹,
Manuela Morato^{4,5}, Jorge Junqueira Polónia^{1,6}, Inês Ribeiro-Vaz^{1,2,3}

1. Porto Pharmacovigilance Centre, Faculty of Medicine of the University of Porto, Porto, Portugal. 2. Department of Community Medicine, Information and Health Decision Sciences (MEDCIDS), Faculty of Medicine of the University of Porto, Portugal. 3. Center for Health Technology and Services Research, Associate Laboratory RISE – Health Research Network (CINTESIS@RISE), Porto, Portugal. 4. Laboratory of Pharmacology, Department of Drug Sciences, Faculty of Pharmacy of the University of Porto, Porto, Portugal. 5. LAQV@REQUIMTE, Faculty of Pharmacy of the University of Porto, Porto, Portugal. 6. Department of Medicine, Faculty of Medicine of the University of Porto, Porto, Portugal. Corresponding author: Renato Ferreira da Silva (renato.ivos@gmail.com)

INTRODUCTION

mRNA COVID-19 vaccines were crucial in controlling the pandemic, yet they have raised concerns due to occurrence of anaphylactic reactions (AR). Although historically rare, vaccine-induced anaphylaxis rates are comparable to traditional vaccines. However, there is a significant gap in understanding how AR clusters and interacts with other adverse events following immunisation (AEFI), including insights into typical co-occurrences.

OBJECTIVE

This analysis aimed to evaluate the real-world safety profile of the BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccine by utilising Individual Case Safety Reports (ICSR) to identify which pairs of AEFI co-occurred with AR more frequently than expected by chance across different age groups.

METHODS

We conducted a co-occurrence data analysis using the EudraVigilance database, focusing on ICSR of suspected AEFI associated with the BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccine. Data collection spanned from the first ICSR receipt date to December 31, 2023, including all cases where recipients were aged 12 years or older. ICSR with missing age information were excluded. For each pair of co-occurring AEFI, we established a 2x2 contingency table to describe their distributions. The hypergeometric test assessed statistically significant co-occurrences of AEFI, assuming independence under H0. We only considered AEFI that occurred in 1% or more of ICSR in at least one vaccine version, reducing the unique AEFI analysed to 120 terms. A significance level of 0.05 was used. Statistically significant co-occurrences were represented using visualisation networks with the R package "visNetwork", pruning edges between nodes of AEFI pairs that occur less than the lower quartile of frequencies or edges to/from AEFI that occur in fewer than 100 ICSR.

RESULTS

We analysed 504,689 ICSR (adolescents [12-17 years]: 16,168; adults [18-64 years]: 418,828; elderly [over 64 years]: 69,693) with at least one suspected AEFI. Most cases were reported by non-healthcare professionals (323,981; 64%) and were related to women (354,249; 70%). The median number of AEFI terms per ICSR was 2 (IQR 2-5), with 41% of the reports marked as serious. AR were documented in 0.5% of ICSR but were significantly more prevalent in adolescents (adolescents: 146; 0.9%; adults: 1860; 0.4%; elderly: 300; 0.4%, $p < 0.001$).

- "Dyspnoea" (adolescents: 31; adults: 474; elderly: 62) was the most frequent AEFI co-occurring with "AR" regardless of age group;
- Besides "Dyspnoea" ($n=31$), the most frequent AEFI co-occurring with "AR" were:

In adolescents	"Urticaria" ($n=19$)	"Rash" ($n=15$)	"Loss of consciousness" ($n=14$)	"Erythema" ($n=13$)
In adults	"Pruritus" ($n=273$)	"Nausea" ($n=261$)	"Dizziness" ($n=215$)	"Cough" ($n=194$)
In elderly	"Nausea" ($n=36$)	"Pruritus" ($n=34$)	"Erythema" ($n=30$)	"Urticaria" ($n=30$)

- "Dizziness" was reported with "AR" only in adults;
- "Nausea", "Vomiting" and "Blood pressure increased" were not reported together with "AR" in adolescents but were in adults and the elderly.

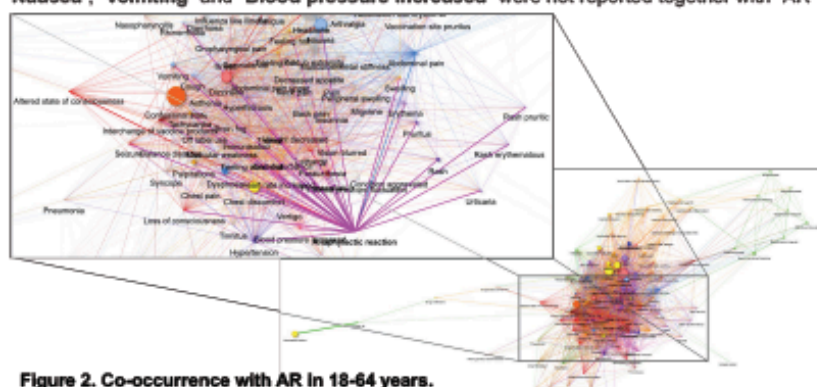


Figure 2. Co-occurrence with AR in 18-64 years.



Figure 1. Co-occurrence with AR in 17-17 years.

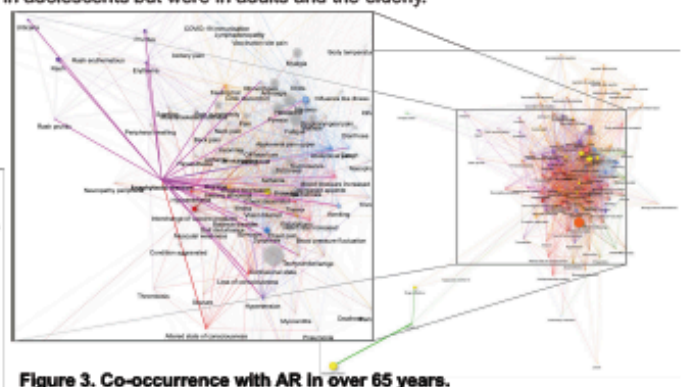


Figure 3. Co-occurrence with AR in over 65 years.

CONCLUSION

The AEFI co-occurring with AR were generally the same across age groups, except for dizziness, nausea, vomiting, and blood pressure variations. While dyspnoea remained the most common manifestation across all ages, these differences highlight the need for age-specific preventive strategies to mitigate clinical risks associated with the BNT162b2 vaccine.

Acknowledgements: Renato Ferreira da Silva is grateful for the PhD scholarship 2020.10231.BD (DOCTORATES 4 COVID-19; <https://doi.org/10.54499/2020.10231.BD>), funded by Portuguese national funds and community funds from the European Social Fund (ESF) through FCT – Fundação para a Ciência e a Tecnologia (Portugal). The Porto Pharmacovigilance Centre is a regional centre of the Portuguese Pharmacovigilance System, funded by INFARMED - National Authority for Medicines and Health Products of Portugal, I.P.

TRATAMENTO COM IBRUTINIB: UMA ANÁLISE RETROSPECTIVA ÀS PRINCIPAIS TOXICIDADES NA PRÁTICA CLÍNICA

Joana Simões 1; Fábio Glória 1; Andreia Colaço 1; José Branco 1; Carolina Marques 1; Maria Rosado 1; Alexandra Madureira 2; João Santos 3; Dolores Prudêncio 4; Miriam Capoulas 1; Cláudia Santos 1
1- HOSPITAL DA LUZ LISBOA; 2- HOSPITAL DA LUZ ARRÁBIDA; 3- HOSPITAL DA LUZ SETÚBAL; 4- HOSPITAL DA LUZ CLÍNICA DE OEIRAS

INTRODUÇÃO

O ibrutinib teve um papel revolucionário no *standard of care* das doenças hemato-oncológicas, com aumento da sobrevivência e diminuição de toxicidade associada à quimioterapia endovenosa.

Contudo, a prevalência de diferentes toxicidades é um tema cada vez mais relevante, existindo dados de vida real que demonstram taxas de suspensão de tratamento entre 25-51%.

OBJETIVOS

Caracterizar o **perfil de segurança** do tratamento com ibrutinib em doentes hemato-oncológicos seguidos num contexto de setor privado da saúde, e determinar as taxas de suspensão, ajustes de dose ou manutenção de tratamento.

MÉTODOS

Estudo dos doentes tratados com ibrutinib entre julho/2018 e janeiro/2024, com caracterização quanto ao género, idade, período do tratamento, existência de fatores de risco prévios, toxicidades descritas após o início do tratamento e ações tomadas perante as mesmas. A informação foi recolhida com recurso ao diário clínico informático, sendo posteriormente registada e analisada em Excel. As toxicidades a analisar foram definidas com base em bibliografia e dados recolhidos no âmbito de consulta farmacêutica, sendo estas a ocorrência de arritmias cardíacas (AC), hipertensão arterial (HTA), hemorragias, infeções e toxicidades cutâneas (TC).

A existência de estratégias para prevenção e minimização das intolerâncias reportadas são de extrema importância, maximizando a eficácia obtida e evitando as suspensões de tratamento.



RESULTADOS

Foram incluídos 18 doentes, 55,6% do género feminino (n=10), idade média de 80 anos, 94,4% com *Eastern Cooperative Oncology Group Performance Status* <2 (n=17), tempo médio de tratamento de 22 meses, sendo que 66,7% ainda se encontram em tratamento (n=12).

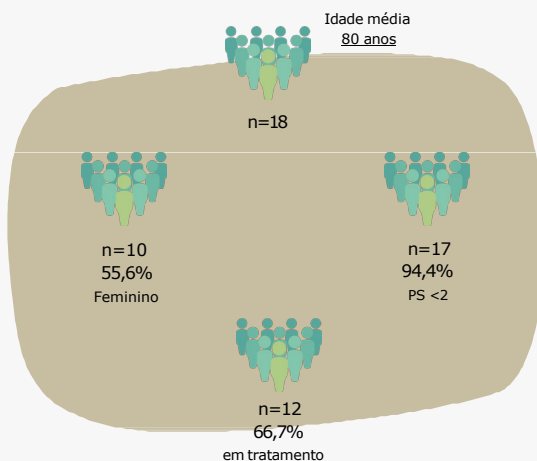


Figura 1. Caracterização da amostra populacional em estudo. (PS - *Eastern Cooperative Oncology Group Performance Status*)

83,3% da população apresentou toxicidade (n=15), sendo que a média observada foi de 1,3 eventos por doente.

Identificaram-se:

- 9 doentes com manifestações de infeções
- 5 doentes com HTA
- 5 doentes com TC
- 3 doentes com eventos de hemorragia
- 1 doente com AC

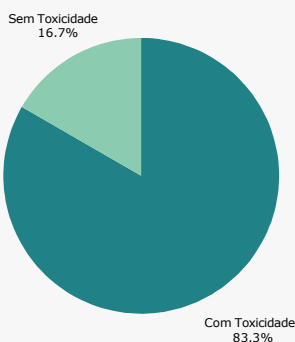


Gráfico 1. Comparação da população com toxicidade versus sem toxicidade.

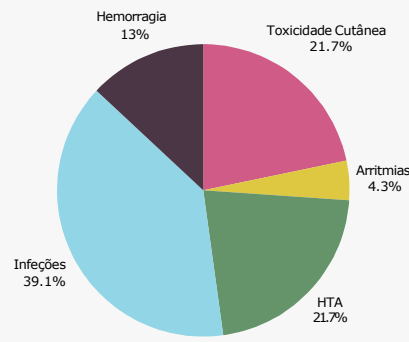


Gráfico 2. Identificação dos eventos adversos registados.

Ocorreram **23 eventos adversos**, sendo o mais prevalente a ocorrência de infeções (39,1 % ; n = 9), seguido de HTA e TC, com 21,7 % cada (n=5).

33,3 % dos doentes suspenderam o tratamento (n=6), 11,1 % tiveram redução de dose (n=2) e 55,6 % mantiveram o tratamento (n=10). Os eventos com maiores taxas de suspensão foram as TC e hemorragias, com 33,3% (n=2) cada.

CONCLUSÃO

Comparando com o RCM, verifica-se que a prevalência de infeções no nosso estudo enquadra-se com a bibliografia (50% versus 51%). No que diz respeito aos eventos de HTA e de TC, o estudo revela um resultado de 21,7% para ambos os eventos, face aos valores de 12 e 15%, respetivamente, descritos em RCM.

Observou-se uma elevada prevalência de toxicidades nos doentes do estudo, ainda que a maioria mantenha o tratamento com ibrutinib.

Considera-se que na população estudada, a existência de fatores de risco prévios não teve um impacto considerável.

Referências Bibliográficas:

- Peter C. Austin, P., Anca Prica, M. M., and Paaladinesh Thavendranathan, M. S. (2021). Cardiovascular Risk Associated With Ibrutinib Use in Chronic Lymphocytic Leukemia: A Population-Based Cohort Study. *Journal of Clinical Oncology*, 3453-3462.
- INFARMED. (2024, February 15). INFARMED - Base de dados de medicamentos de uso humano: <https://extranet.infarmed.pt/INFOMED-fo/>
- Paul M. Barr, C. O.-Y. (2022). Up to 8-year follow-up from RESONATE-2: first-line ibrutinib treatment for patients with chronic lymphocytic leukemia. *Blood Advances*, 3440-3449.
- Shirley, M. (2022). Bruton Tyrosine Kinase Inhibitors in B-Cell Malignancies: Their Use and Differential Features. *Targeted Oncology*, 69-84.

Suspeita de iatrogenia – Síndrome hemolítico urémico atípico secundário ao tratamento com Carfilzomib e Daratumumab

Raquel Calvo, Manuela Pinto, Pedro Soares
Serviços Farmacêuticos da Unidade Local de Saúde de São João



Serviços Farmacêuticos
Unidade Local de Saúde de São João

INTRODUÇÃO

O Carfilzomib é um inibidor irreversível do proteossoma, por vezes utilizado em associação com Daratumumab no tratamento de doentes adultos com Mieloma Múltiplo (MM), após, pelo menos uma terapêutica prévia. O Síndrome Hemolítico Urémico (SHU) atípico é uma complicação rara e grave associada a este tratamento, caracterizada por insuficiência renal, trombocitopenia e anemia hemolítica. Este caso clínico descreve um SHU atípico após a primeira administração do esquema Carfilzomib e Daratumumab, tendo sido a primeira notificação deste efeito adverso ao sistema nacional de farmacovigilância.

OBJETIVOS

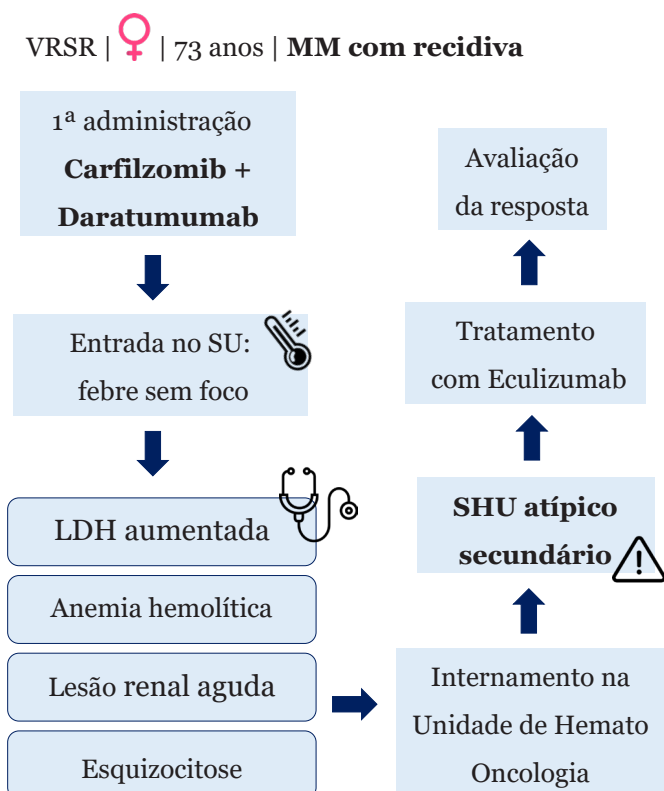
Descrever um caso da vida real de SHU atípico secundário ao tratamento com Carfilzomib e Daratumumab, destacando a importância da monitorização e do tratamento precoce para a segurança dos doentes.

MÉTODOS

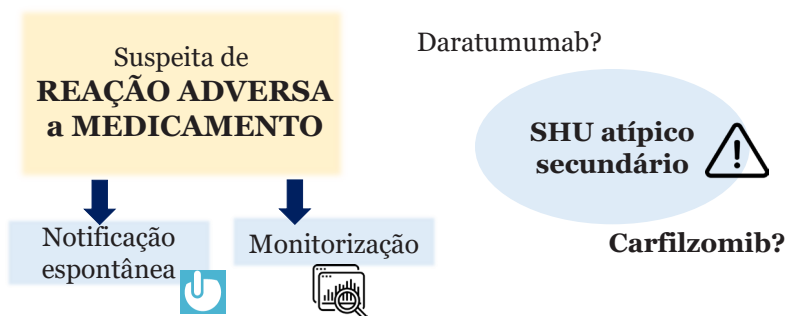
Recolha de dados através do processo clínico eletrónico e, para o seu enquadramento, foram analisados os respetivos Resumos de Características dos Medicamentos (RCMs) e realizou-se uma pesquisa bibliográfica na PubMed. Foi solicitado o nº de suspeitas de SHUa, com esta combinação de medicamentos, a nível mundial.

RESULTADOS

Caso clínico



Farmacovigilância



O SHU atípico secundário ao tratamento com Daratumumab e Carfilzomib, trata-se de uma **reação adversa grave**, descrita em RCM de ambos os medicamentos.

Existem cerca de 40 casos notificados a nível mundial, porém, **esta foi a primeira notificação desta RAM no sistema nacional de farmacovigilância. 1**

1 VigiBase, the WHO global database of reported potential side effects of medicinal products, developed and maintained by Uppsala Monitoring Centre

CONCLUSÃO

A literatura tem vindo progressivamente a associar o uso desta terapêutica ao desenvolvimento de SHU atípico induzido. A adequada monitorização destes doentes, bem como a farmacovigilância e o seu tratamento precoce, são processos elementares subjacentes à sua segurança e efetividade.

REFERÊNCIAS

- RCM Carfilzomib; RCM Daratumumab
- Ponraj, R., Bryant, A., Dunlop, L. *et al.* Carfilzomib-induced thrombotic microangiopathy (TMA): an under-recognised spectrum of disease from microangiopathic haemolysis to subclinical TMA. *Blood Cancer J.*
- Igor Jakovler, Ricardo Mouzo Javier, Carmen Perez Nieto, Enfermedad de cambios mínimos compatible con nefropatía C1q en paciente pediátrico. Evolución y tratamiento de una enfermedad complicada, *Nefrología*, Volume 39, Issue 1, 2019

Long Qt - A 5-Year Review of Reports To the Portuguese National Pharmacovigilance System

I. Jordão¹, J.P. Fernandes², M. Silva²

1 – Unidade de Farmacologia Clínica da Unidade Local de Saúde Coimbra, Coimbra, Portugal 2 – INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P., Lisboa, Portugal

INTRODUCTION

QT interval is an electrocardiographic measurement of myocardial repolarization, where a prolonged interval is associated with an increased risk of developing potentially fatal ventricular arrhythmias. Multiple factors may contribute to Long QT, including use of medicinal products. [1; 2].

Therefore, reporting this adverse drug reaction (ADR) in the post-AIM context is essential for efficient pharmacovigilance, as the occurrence of QT prolongation may not be immediately apparent during clinical trials. [3].

The aim of this study was to analyse and characterise cases related to Long QT received by the Portuguese National Pharmacovigilance System over a period of 5 years.

METHODS

Retrospective analysis of Individual Case Safety Reports (ICSRs) reported to the Portuguese Pharmacovigilance System between **January 2018** and **June 2023**, containing at least one of the following MedDRA Preferred Terms:

- 'Long QT syndrome',
- 'Electrocardiogram QT prolonged',
- 'Electrocardiogram QT interval abnormal',
- 'Electrocardiogram QT interval',
- 'Ventricular fibrillation',
- 'Torsades de Pointes'.

Duplicates were excluded.

Characterisation of cases considered:

- Patient demographics,
- MedDRA Preferred Term (PT),
- Seriousness,
- Type of reporter.
- Suspected medicinal product presented.

RESULTS

A total of **65 ICSRs** were identified

Table 1 – Patients Demographic

Demographic (n, %, IQR)	All ICSRs (N= 65)
Male	31 (47.7)
Female	31 (47.7)
Unknown gender	3 (4.6)
Age, years [IQR]	66.0 [48.2]
< 2 years	1 (1.5)
3 to 11 years	2 (3.1)
12 to 17 years	4 (6.2)
18 to 64 years	20 (30.8)
> 65 years	31 (47.7)
Unknown age	7 (10.8)

Table 2 - Characteristics of ICSRs

Origin of Reports (n, %)	
Physician	32 (49.2)
Pharmaceutical	15 (23.1)
Other Healthcare Professional	16 (24.6)
No-professional healthcare	2 (3.1)

Classified (n, %)	
Serious	63 (96.9)
Fatal	4 (6.2)
Life-threatening	10 (15.4)
Hospitalization	14 (21.5)
Clinically important	35 (53.8)
No-serious	2 (3.1)

Outcome (n, %)	
Death	4 (6.2)
In recovery	6 (9.2)
Healing with sequelae	1 (1.5)
Healing	30 (46.2)
Unknown	24 (36.9)

Most reports (75.0%) with a **fatal outcome** were cases of individuals over 79 years of age.

A total of **106 suspected medicinal products** were reported, totaling 63 different substances. Of these, 71.4% where only reported once.

Table 3 – Frequency of reported medicinal products

Medicinal Products (n, %)	N= 106
Hydroxychloroquine	17 (16.0)
Azithromycin	8 (7.5)
Ribociclib	4 (3.8)
Venlafaxine	3 (2.8)
Alectinib	3 (2.8)
Paliperidone	2 (1.9)
Amoxicillin+Clavulanic Acid	2 (1.9)
Dobutamine	2 (1.9)
Chadox1 Ncov-19	2 (1.9)
Cefotaxime	2 (1.9)
Propranolol	2 (1.9)
Clozapine	2 (1.9)
Ritonavir+Lopinavir	2 (1.9)
Escitalopram	2 (1.9)
Sacubitril Valsartan	2 (1.9)
Haloperidol	2 (1.9)
Letrozole	2 (1.9)

When analyzing the indications for use, we found that **53 medicinal products** (50.0%) were used with the indication for the **treatment of SARS-CoV2**.

CONCLUSION

With this study we can check a variety of medicinal products suspected of causing QT prolongation not described in the medicinal products's SmPC.

Therefore, the monitoring of adverse reactions and consequent reporting of ADRs is vitally important for the proper operation of national pharmacovigilance programs.

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>
Alpelisib <i>Piqray</i>	Médicos: oncologistas	Guia: Risco de hiperglicemia grave associada ao tratamento 15-10-2024
Glucagom <i>Baqsimi</i>	Profissionais de saúde: endocrinologistas, endocrinologistas pediátricos, profissionais de saúde dos centros autorizados para colocação de bombas de insulina e profissionais de saúde do Núcleo de Estudos de Diabetes Mellitus Doentes	Folheto do dispositivo de demonstração Folheto de administração 02-10-2024
Pomalidomida <i>Pomalidomida Accord,</i> <i>Pomalidomida Farmoz,</i> <i>Pomalidomida Krka</i>	Médicos: hematologistas Farmacêuticos: hospitalares Doentes	Guia educacional Formulários de consciencialização do risco para: Mulheres com potencial para engravidar Mulheres sem potencial para engravidar Doentes do sexo masculino Formulário para notificação e resultado de gravidez Formulário para notificação de RAM Guia educacional com cartão do doente para: Mulheres com potencial para engravidar Mulheres sem potencial para engravidar Doentes do sexo masculino 15-10-2024
Talidomida <i>Talidomida BMS</i>	Médicos: hematologistas das instituições onde existe prescrição e dispensa do medicamento Profissionais de saúde: médicos hematologistas e serviços farmacêuticos das instituições onde existe prescrição e dispensa do medicamento Doentes	Formulários de consciencialização dos riscos para: Mulheres com potencial para engravidar Mulheres sem potencial para engravidar Doentes do sexo masculino Guia Guia para: Mulheres com potencial para engravidar Mulheres sem potencial para engravidar Doente do sexo masculino 02-10-2024