boletim de FARMACOVIGILÂNCIA

VOLUME 28
NÚMEROS 5 E 6
MAIO/JUNHO 2024

Do Editor

O INFARMED, I.P. organizou mais uma vez um evento de divulgação e discussão dos mais recentes desenvolvimentos da farmacovigilância a nível nacional e internacional, com o *motto* ***Farmacovigilância: Rumo a uma Abordagem Integrada***. O evento, que decorreu no Auditório do Infarmed – Edifício Tomé Pires, em Lisboa, no dia 6 de junho passado, constituíu-se também como uma oportunidade renovada para apresentação de trabalhos de investigação científica a qual, naquela área, tem vindo a adquir cada vez maior expressão no nosso país.

Iniciamos neste Número do Boletim de Farmacovigilância a publicação dos trabalhos apresentados sob a forma de póster. Tratando-se de uma reunião do âmbito do Sistema Nacional de Farmacovigilância, começamos precisamente com **medidas de minimização do risco**, temática que foi alvo de nada menos que sete estudos.

Vários investigadores procuraram saber qual o impacto na vida real daquele tipo de medidas, nomeadamente em termos de incidência e perfil de reações aversas a medicamentos com questões de segurança especiais. Dois grupos investigaram a efetividade dos materiais educacionais publicados para os anticoagulantes **apixabano** e **rivaroxabano**. Já no campo da prevenção de *outcomes* de gravidez adversos, dois outros grupos de investigadores analisaram o impacto de materiais educacionais relativos, quer a medicamentos de uso relativamente comum – os **retinoides orais** -, quer aos fármacos **talidomida, lenalidomida e pomalidomida**, todos eles medicamentos cuja gestão do risco inclui **Planos de Prevenção da Gravidez**.

Foram estudadas medidas de minimização do risco de âmbito mais abrangente no que diz respeito tanto à farmacoterapia **oncológica** em geral, como à utilização de anticorpos monoclonais em outras patologias de manejo complexo como a **artrite reumatoide**.

Os autores do último póster publicado neste Número estudaram especificamente o impacto das comunicações dirigidas aos profissionais de saúde (que resultaram da evolução das antigas *Dear Doctor Letters*) na notificação espontânea de reações adversas às **fluorquinolonas**, antimicrobianos de uso comum na prática clínica.

FICHA TÉCNICA

Diretora: Márcia Silva
Editor (Coordenador): Rui Pombal
Corpo Redatorial: Adriana Gamboa, Ana Severiano, Ana Sofia Martins, Cristina Mousinho, Fátima Bragança, Fátima Hergy, Magda Pedro, Márcia Silva, Patrícia Catalão, João Paulo Fernandes
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: registe-se aqui!

REPÚBLICA PORTUGUESA
SAÚDE

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

Estudo sobre a Efetividade dos Materiais Educacionais do medicamento Apixabano- Elisafety: avaliação do conhecimento e da acessibilidade, pelos profissionais de saúde e doentes

Cristina Monteiro[1,2*], Miguel Castelo-Branco[2,3], Adriana Gamboa[4], João Paulo Fernandes[4], Márcia Silva[4], Ana Paula Duarte[1,2,3]

1 UFBI – Unidade de Farmacovigilância da Beira Interior, Universidade da Beira Interior, Covilhã, Portugal
2 CICS-UBI - Centro de Investigação em Ciências da Saúde, Universidade da Beira Interior, Covilhã, Portugal
3 CACB- Centro Académico e Clínico das Beiras, Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade da Beira Interior, Covilhã, Portugal
4 INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P., Lisboa, Portugal
(*)Email: ufarmabi@fcsaude.ubi.pt

Introdução

O apixabano é uma substância anticoagulante com risco de hemorragia associado, com consequente aumento da morbilidade e mortalidade. Para reduzir esse risco foram criadas como Medidas Adicionais de Minimização de Risco, materiais educacionais (ME) que devem ser seguidos, pelos profissionais de saúde e pelos doentes, para garantir o uso seguro e eficaz deste medicamento: o guia do prescritor e o cartão de alerta do doente. Este estudo pretendeu avaliar o conhecimento e a acessibilidade, dos profissionais de saúde (médicos e farmacêuticos) e dos doentes, relativamente aos ME do medicamento apixabano.

Materiais e métodos

Foi realizado um estudo observacional transversal, de âmbito regional, sobre a efetividade dos ME do medicamento apixabano, entre 04 de setembro e 30 de novembro de 2023. A população-alvo incluiu médicos prescritores (que prescreveram este medicamento, pelo menos uma vez, no último ano) e farmacêuticos comunitários que o tenham dispensado, que exercem a atividade profissional nos distritos de Castelo Branco, Guarda e Viseu, tal como doentes que tomam o medicamento. Foram enviados questionários aos médicos via email, para avaliar o conhecimento e a acessibilidade que têm sobre o guia do prescritor. Para avaliar a efetividade do cartão de alerta do doente ao nível do conhecimento e da acessibilidade, foram efetuadas entrevistas, semiestruturadas, a farmacêuticos comunitários e a doentes, selecionados através de um método de amostragem por conveniência.

Resultados e discussão

Resultados dos questionários a médicos

Obteve-se 47 respostas mas apenas 32 médicos referiram que prescreveram pelo menos uma vez, o medicamento apixabano no último ano. Das 32 respostas válidas, a maioria dos inquiridos eram do sexo feminino (n=27; 84,4%), da faixa etária dos 41-50 anos (n=14, 43,7%) e da especialidade médica de medicina geral e familiar (n=18, 56,2%). Desses 32 inquiridos, 20 mostraram desconhecimento sobre os ME para este medicamento. A figura 1 mostra os principais resultados das respostas dos 12 médicos que responderam ter conhecimento de ME.

- ✓ 3 identificaram o guia do prescritor como ME
- ✓ 9 disseram já ter tido contacto com o guia, quando lhes foi mostrada uma imagem, mas não se recordam como tiveram conhecimento
- ✓ 5 sabiam que o podiam consultar online

Dos 9 inquiridos que tiveram contato com o guia:

- ✓ 6 deles referiram que este material não é confundível com publicidade
- ✓ 6 referiram que não o leram na sua totalidade por falta de tempo
- ✓ Os 9 consideram que o documento é claro e que a informação é útil

Quando questionados sobre o cartão de alerta do doente

- ✓ 6 conhecem
- ✓ 2 em 6 dos inquiridos sabem onde o doente pode ter acesso
- ✓ 4 em 6 não falam dele ao doente

Figura 1: Principais resultados das respostas dos 12 médicos que tem conhecimento de ME

Resultados das entrevistas a farmacêuticos e a doentes sobre o cartão de alerta do doente

Tabela 1: Descrição das perguntas e respostas aos farmacêuticos sobre o cartão de alerta do doente

Questões	Respostas (números de respostas)
Conhece o cartão de alerta do doente?	• Sim (6) • Não (1)
Já leu o cartão de alerta do doente?	• Sim (4) • Não (2) • Não me lembro (1)
Fala do cartão aos doentes/utentes da farmácia?	• Não (4) • Sim (2) • Já a 1 ou 2 doentes, mas geralmente não (1)
Porque não fala?	• No geral os utentes já conhecem os riscos associados ao medicamento (5)
Acha importante este cartão?	• Sim (5) • Como nunca o li, não sei (2)
O que gostava de ver melhorado neste cartão?	• A forma como é comunicada a sua existência (4)
Como gostaria de receber informação sobre o cartão?	• Alerta no computador sempre que é dispensado (3) • Comunicações personalizadas, emails apelativos, delegado de informação medica (1) • Receber os cartões à parte ou fora da caixa (2) • Alertas e por email (1)

Tabela 2: Descrição das perguntas e respostas aos doentes sobre o cartão de alerta do doente

Questões	Respostas (números de respostas)
Conhece o cartão de alerta do doente?	• Não (7)
Nunca ninguém lhe falou deste cartão?	• Não (7)
Gostava de ter tido conhecimento do cartão?	• Sim (3) • Não sabe (4)
Como gostava de ter conhecimento dele?	• Através do médico (5) • Através do medico ou enfermeiro (1) • Não sabe (1)
Tem conhecimento dos riscos associados a este medicamento	• Sim, o medico informou (5) • Não, ninguém me disse nada (2)
Acha importante este cartão?	• Sim (6) • Não sabe (1)

Tabela 3: Características demográficas dos doentes que foram entrevistados sobre o cartão de alerta do doente

Características demográficas	n (%)
Género	
Feminino	4 (57,1)
Masculino	3 (42,9)
Faixa etária	
51-60 anos	-
61-70 anos	1 (14,3)
71- 80 anos	2 (28,6)
81-90 anos	4 (57,1)

Foi efetuada entrevista a 7 farmacêuticos comunitários e a 7 doentes sobre o cartão de alerta do doente. As tabelas 1 e 2 descrevem os resultados das entrevistas. A caraterização demográfica dos doentes entrevistados encontra-se na tabela 3.

Conclusão

Apesar do conhecimento dos ME ser reduzido, no geral, parece haver conhecimento dos riscos associados ao apixabano. Seriam necessários estudos adicionais para avaliar o nível do conhecimento que efetivamente os profissionais de saúde e os utentes têm sobre os riscos associado a este medicamento, para definir estratégias que aumentem a divulgação destes ME.

EFFECTIVENESS OF RIVAROXABAN'S PORTUGUESE EDUCATIONAL MATERIALS – A QUALITATIVE STUDY

ANA MARGARIDA ADVINHA [1,2,3], MARGARIDA PERDIGÃO [1,2], FILIPE ALFAIATE [1,4,5], JOÃO PAULO FERNANDES [6], MÁRCIA SILVA [6], MANUEL JOSÉ LOPES [1,2,4]

1. PHARMACOVIGILANCE REGIONAL UNIT OF CENTER AND NORTH ALENTEJO, UNIVERSITY OF ÉVORA, ÉVORA, PORTUGAL; 2. CHRC – COMPREHENSIVE HEALTH RESEARCH CENTRE, ÉVORA, PORTUGAL; 3. SCHOOL OF HEALTH AND HUMAN DEVELOPMENT, UNIVERSITY OF ÉVORA, ÉVORA, PORTUGAL; 4. NURSING SCHOOL OF S. JOÃO DE DEUS, UNIVERSITY OF ÉVORA, ÉVORA, PORTUGAL; 5. HOSPITAL ESPÍRITO SANTO OF ÉVORA - ALENTEJO CENTRAL LOCAL HEALTH UNIT, ÉVORA, PORTUGAL; 6. INFARMED - NATIONAL AUTHORITY OF MEDICINES AND HEALTH PRODUCTS, I.P., LISBON, PORTUGAL

INTRODUCTION

Relevance of additional risk minimization measures

Efficient dissemination and comprehension of safety information are essential for the protection of individual and public health

The Importance of Educational Materials on Rivaroxaban

As an anticoagulant, Rivaroxaban has a very narrow therapeutic window

It is essential that those involved in prescribing, dispensing and using this medicinal product understand the safety information present in the educational material

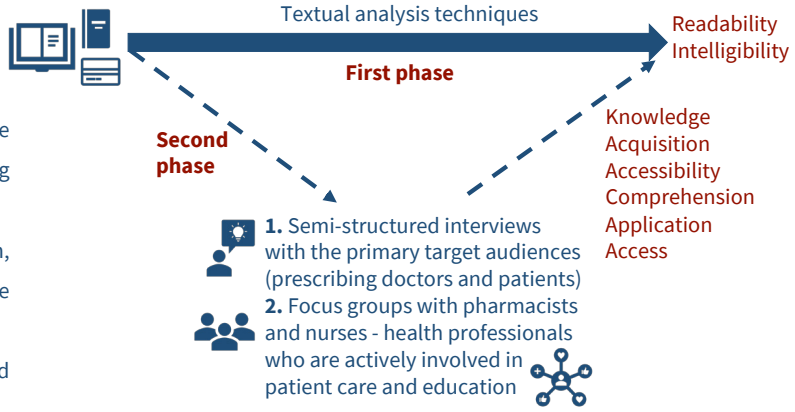
AIMS

To evaluate the legibility, intelligibility, and comprehension of Rivaroxaban educational materials, as well as how this information is transmitted to and understood by healthcare professionals and patients in Portugal

The main objective was to analyze the Rivaroxaban prescriber's guide (PG) and patient alert card (PAC)

METHODS

- Qualitative methodological approach
- **First phase:** the readability and intelligibility of the text in the educational materials under examination were assessed using textual analysis techniques
- **Second phase:** evaluating the readability, knowledge acquisition, accessibility, comprehension, application, and access of the written and illustrated information in the documents
- The software utilized included ALT, Coh-Metrix-Port 2.0, and MAXQDA 24



RESULTS

First Phase

- Both the PG and the PAC exhibited a moderate level of readability and intelligibility
- In terms of lexical analysis, emphasis was placed on issues concerning medication administration and risk management, particularly bleeding, within the texts of the educational materials

Second Phase

Prescribing Doctors (*n*=10)	• Were more aware of the existence of the PG • More than half of the interviewed reported not using the PG
Pharmacists (*n*=10) and Nurses (*n*=10)	• Most were more aware of the PAC • Most reported not having access to educational materials in their professional practice but believed that their use would be beneficial
All healthcare professionals	• Unanimously acknowledged the importance of having educational materials for Rivaroxaban • They considered, in terms of readability, both materials to have adequate typographical elements, as well as being perceptible, understandable, concise, complete, and easy to read
Patients (*n*=10)	• Only half (*n*=5) were aware of the PAC, and most of them had never used it • Nevertheless, those who regularly carried the PC found it to have a positive impact on their medication use

CONCLUSION

- Overall, healthcare professionals and patients considered the educational materials to be materials that are legible, intelligible, with an appropriate design and typographic factors
- However, it is noteworthy that doctors showed a lack of knowledge and reading of the educational material intended for them - the PG
- Regarding patient's engagement, only three had read the educational material aimed at them – the PAC.
- This study serves as the foundation for the development of a pilot intervention aimed at testing new educational formats with both patients and healthcare professionals

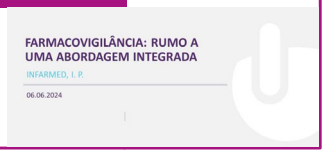
References

1. Suzart-Woischnik K, Hollis K, Andrews E, Wolin D, Zografos L, Calingaert B. Xarelto (Rivaroxaban) Risk Minimisation Plan Evaluation: Patient and Physician Knowledge of Key Safety Messages Protocol, Version 1.0. 2011.
2. EUPATI Open Classroom - Pharmacovigilance and Risk management. 6. Direct healthcare professional communication. Communicating medicines safety information directly to healthcare professionals an introduction to DHPC. In 2023 [cited 2023 Oct 11]. Available from: https://learning.eupati.eu/mod/book/tool/print/index.php?id=828

Efetividade dos Materiais Educacionais na Minimização de Riscos Associados ao Uso de Retinoides Orais: Avaliação entre Farmacêuticos em Portugal Continental

Kristina Angelova[1], Lília Leonardo[1], Ana Marreiros[2,3], João Paulo Fernandes[4]; Márcia Silva[4], Margarida Espírito-Santo[1,3,5*]

[1] Unidade de Farmacovigilância do Algarve e Baixo Alentejo (UFALBA), Faro, Portugal
[2] Faculdade de Medicina e Ciências Biomédicas da Universidade do Algarve, Faro, Portugal
[3] Algarve Biomedical Center Research Institute (ABC-Ri), Faro, Portugal
[4] Infarmed - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.
[5] Escola Superior de Saúde da Universidade do Algarve, Faro, Portugal
* E-mail: ufalba@abcmedicalg.pt



INTRODUÇÃO

Os medicamentos contendo os retinoides orais (RO) acitretina e isotretinoína, estão sujeitos a um Plano de Prevenção da Gravidez (PPG) devido aos seus conhecidos efeitos teratogénicos [1-3]. O PPG possui como parte integrante um conjunto de medidas adicionais de minimização do risco (MaMR) sob a forma de materiais educacionais (ME), que se destinam a serem distribuídos a profissionais de saúde e a doentes [4].

OBJETIVOS

Estudo **Reti-EME,** teve como objetivo:

- Avaliar a efetividade dos ME constantes do PPG de medicamentos orais contendo acitretina e isotretinoína.
  - Avaliar o conhecimento dós profissionais de saúde (PS) sobre os riscos e medidas de segurança associados ao uso de RO;
  - Avaliar a adesão às MaMR estabelecidas nos ME;
  - Avaliar a acessibilidade dos PS e doentes a estes ME.

MÉTODOS

- Estudo observacional, transversal
- Critérios de inclusão:
  - Farmacêuticos, a exercerem em Farmácia Comunitária
  - Dispensa de RO, a mulheres em idade fértil, nos últimos 5 anos
- Recolha de dados através de questionário eletrónico (auto-preenchimento)
- Período de recolha de dados:
  - 15 setembro 2023 a 10 maio 2024

RESULTADOS

Caraterização dos Farmacêuticos

Foram obtidas 122 respostas, em que 61 cumpriam os critérios de inclusão no estudo (**Figura 1**).

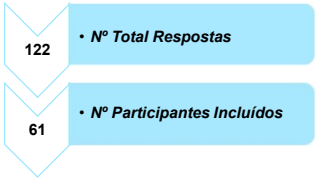


Figura 1. Amostra do estudo.

- ✓ Maioritariamente sexo feminino
- ✓ Idade média de 38 ± 11 anos
- ✓ Aproximadamente 60% apresentava ≥ 10 anos de prática profissional
- ✓ Cerca de 20% especialista em farmácia comunitária

Figura 2. Caraterização sociodemográfica e profissional dos participantes.

Figura 3. Caraterização geográfica dos participantes.

Caraterização da dispensa de RO

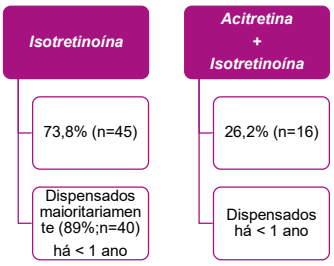


Figura 4. Caraterização da dispensa de RO.

Conhecimento dos riscos

- ✓ Os medicamentos contendo acitretina ou isotretinoína estão sujeitos a monitorização adicional.
- ✓ O tratamento com retinoides orais está contraindicado durante a gravidez.
- ✓ O tratamento com retinoides orais durante a gravidez está associado ao risco de aborto espontâneo.
- ✓ O tratamento com retinoides orais durante a gravidez pode ser mantido, desde que acompanhado pelo médico obstetra.
- ✓ O tratamento com retinoides orais durante a gravidez está associado ao risco de teratogenicidade.
- ✓ A doente não pode doar sangue durante o tratamento com retinoides orais (acitretina ou isotretinoína).
- ✓ A doente não pode doar sangue por um período de 3 anos após descontinuação do tratamento com medicamentos contendo acitretina, devido ao risco potencial para o feto de uma grávida recetora de transfusão sanguínea.
- ✓ A doente não pode doar sangue por um período de 1 mês após descontinuação do tratamento com medicamentos contendo isotretinoína.

Figura 5. Caraterização do conhecimento acerca dos riscos dos RO.

Acessibilidade dos Farmacêuticos aos ME

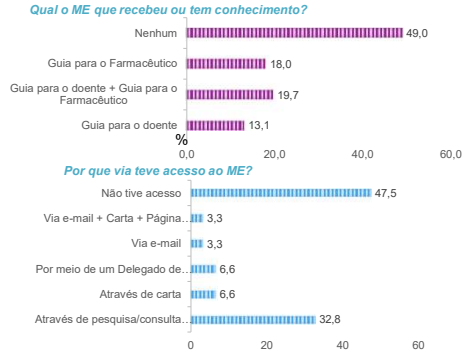


Figura 6. Caraterização da acessibilidade aos RO

Conhecimento das MaMR

As doentes nunca devem dar ou partilhar medicamentos contendo acitretina ou isotretinoína com outras pessoas.

A utente deve entregar quaisquer cápsulas ou embalagens não utilizadas ao seu farmacêutico ou na farmácia no final do tratamento.

Idealmente, a obtenção do teste de gravidez negativo, a prescrição e a dispensa dos medicamentos contendo retinoides orais, devem ocorrer no mesmo dia.

De forma a garantir um acompanhamento regular, incluindo monitorização e testes de gravidez periódicos, a prescrição de medicamentos contendo acitretina ou isotretinoína deve ser limitada a 30 dias.

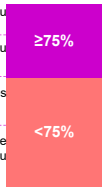


Figura 7. Caraterização do conhecimento sobre as MaMR.

Adesão às MaMR

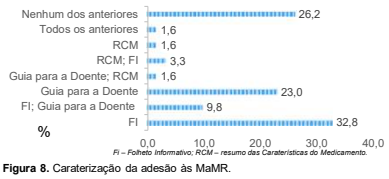


Figura 8. Caraterização da adesão às MaMR.

CONCLUSÃO

Os resultados deste estudo indicam que, apesar de um conhecimento adequado dos riscos associados ao uso de retinoides orais (RO) entre os farmacêuticos comunitários, há lacunas significativas na receção e utilização dos materiais educacionais (ME). A entrega dos ME, incluindo o "Cartão de alerta da doente", ainda é insuficiente, o que pode comprometer a efetividade das medidas de segurança estabelecidas no PPG. Estes resultados destacam a necessidade urgente de melhorar a disseminação e acessibilidade dos ME, além de reforçar a formação contínua dos farmacêuticos sobre os procedimentos corretos para a doação de sangue após a utilização de RO, realização de testes de gravidez e prescrição de RO. Recomendamos a intensificação do debate sobre as ferramentas e vias de comunicação dos ME, bem como uma avaliação contínua da sua efetividade e conteúdo, para garantir a segurança no uso de RO.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. List of medicinal products under additional monitoring. Amsterdam: European Medicines Agency (EMA); 2023.
2. Manso G, Neira F, Ortega S, Martín Arias LH, Sainz M, Salgueiro E. Medicines under additional monitoring in the European Union. Farm Hosp. 2019;43(1):19-23.
3. Nast A, Dréno B, Bettoli V, Bukvic Mokos Z, Degitz K, Dressler C, et al. European evidence-based (S3) guideline for the treatment of acne - update 2016 - short version. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2016;30(8):1261-8.
4. Updated measures for pregnancy prevention during retinoid use. London: European Medicines Agency (EMA); 2018.

AGRADECIMENTOS

A Unidade de Farmacovigilância do Algarve e Baixo Alentejo (UFALBA) agradece a todos os Farmacêuticos que participaram neste estudo.

A Unidade de Farmacovigilância do Algarve e Baixo Alentejo (UFALBA) agradece à Ordem dos Farmacêuticos pela sua colaboração na divulgação do estudo.

Um agradecimento especial a toda a equipa da Direção de Gestão do Risco de Medicamentos (DGRM) da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. (INFARMED).

MEDUCA - Avaliação da Efetividade dos Materiais Educacionais utilizados no âmbito dos Planos de Prevenção da Gravidez dos fármacos Talidomida, Lenalidomida e Pomalidomida (resultados preliminares – Farmacêuticos)

Paula Barão Sousa Ferreira[1,2], Ana Margarida Cotovio[2], Ana Teresa Silva[2], Patrícia Bilro[2], João Paulo Fernandes[3], Márcia Silva[3], João Rocha[1,2], Bruno Sepodes[1,2], Carla Torre[1,2]

[1] Faculdade de Farmácia, Universidade de Lisboa, Lisboa, Portugal

[2] Unidade de Farmacovigilância Lisboa, Setúbal e Santarém, Faculdade de Farmácia, Universidade de Lisboa, Lisboa, Portugal

[3] INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.,

Unidade de Farmacovigilância Lisboa, Setúbal e Santarém

FACULDADE DE FARMÁCIA DA UNIVERSIDADE DE LISBOA

INTRODUÇÃO

As Medidas de Minimização do Risco (MMR) visam prevenir ou reduzir a ocorrência de reações adversas associadas à exposição a medicamentos, ou pelo menos garantir que estas ocorrem com menor gravidade no doente (1-3). Um **plano de prevenção da gravidez (PPG) é um conjunto de Medidas Adicionais de Minimização do Risco (MaMR)**, que são implementadas durante o tratamento com um fármaco com efeitos teratogénicos, conhecidos ou potenciais, e que visam **minimizar potenciais efeitos no feto** (4). O **risco conhecido de teratogenicidade** associado aos fármacos **Talidomida (Td), Lenalidomida (Ld) e Pomalidomida (Pd) motivou a criação de um PPG** para alertar profissionais de saúde (PS) e doentes (DT) acerca deste risco. A avaliação da efetividade destas MaMR é fundamental para estabelecer se estas intervenções foram eficazes e, se não, por que motivo e quais as ações corretivas necessárias. A avaliação da efetividade da minimização de risco pode incluir estudos sobre **indicadores de processo**, ou sobre indicadores de resultados (*outcomes*), ou sobre ambos. Os indicadores de processo pretendem aferir o grau de implementação das MMRa, se eles são utilizados conforme o esperado e o impacto dos materiais educativos sobre o nível de conhecimento e/ou comportamento dos destinatários (5, 6).

METODOLOGIA

Questão: ***Estarão os farmacêuticos, em Portugal, cientes do risco teratogénico associado aos fármacos talidomida, lenalidomida e pomalidomida e terão conhecimento dos respetivos materiais educacionais dos PPG criados para estes fármacos?***

Objetivo: Avaliar o conhecimento dos farmacêuticos sobre, o risco de teratogenicidade associado a estes fármacos, a dimensão da utilização dos materiais educacionais (ME) dos PPG e a concordância entre os seus comportamentos/práticas relativamente à minimização do risco e as recomendações dos PPG.

Método: Estudo descritivo transversal baseado na aplicação de um questionário *online*, no período de 3 de outubro de 2023 a 10 de dezembro de 2023, a farmacêuticos hospitalares e residentes envolvidos na dispensa dos fármacos Td, Ld e Pd, nos últimos 4 anos.

Tabela 1. Materiais Educacionais dos PPG

	Profissionais de Saúde	Doentes
Talidomida	Informações para Profissionais de Saúde Formulário de Autorização de Prescrição Formulário de início de tratamento para doentes Formulário de Notificação de Eventos Adversos Formulário de Exposição durante a gravidez – História e início e Resultado da gravidez	Cartão do doente Livro do doente
Lenalidomida	Informação de Segurança para profissionais de saúde Lista de aconselhamento Formulário de notificação espontânea de Informações de Segurança Formulário de notificação de gravidez	Livro para o doente
Pomalidomida	Brochura para o profissional de saúde Formulário de Confirmação Formulário de notificação de RAM Formulário de monitorização de gravidez	Brochura para a doente

RESULTADOS

CARACTERIZAÇÃO DEMOGRÁFICA (N=42)

Participaram **35 farmacêuticos hospitalares e 7 farmacêuticos a frequentar a residência farmacêutica**

Tabela 2. Grupos etários

		N=42				
Idade (anos)	Média = 41,7	[20, 30[	[30, 40[	[40, 50[	[50, 60[	[60, 70[
		16,6% (n=7)	26,2% (n=11)	26,2% (n=11)	**28,6% (n=12)**	2,4% (n=1)

90% 10%

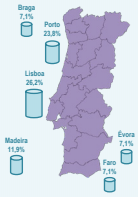


Tabela 3. Exercício profissional

	n=42			
Tempo de exercício profissional	0 – 5 anos	6 – 10 anos	11 – 20 anos	21 – 30 anos
	28,6% (n=12)	19% (n=8)	26,2% (n=11)	26,2% (n=11)
Sector de atividade	Privado		Público	
	18,6%		**81,4%**	

Tabela 4. Frequência da dispensa

Com que frequência aproximada dispensa medicação a doentes com uma das seguintes patologias: Mieloma Múltiplo, Síndromes mielodisplásicas, Linfoma de células do manto em recidiva ou refratário e Linfoma folicular previamente tratado (Grau 1-3)?	Uma vez por ano ou menos	Uma vez de 6/6 meses	Uma vez por mês ou menos	2 a 3 vezes por mês	4 vezes por mês (aproximadamente 1 vez por semana) ou mais
	3,6% (n=1)	0% (n=0)	25% (n=7)	17,9% (n=5)	**53,6% (n=15)**

CONHECIMENTO SOBRE OS RISCOS ASSOCIADOS à Td, Ld e Pd (N=28)

Talidomida		Lenalidomida		Pomalidomida	
17,9%	**3,6%**	**3,6%**	**14,3%**	**28,6%**	**14,3%**
Identificaram 100% dos riscos	Não identificaram o risco de anomalias congénitas	Identificaram 100% dos riscos	Não identificaram o risco de anomalias congénitas	Identificaram 100% dos riscos	Não identificaram o risco de anomalias congénitas

A maioria dos inquiridos **(92,9%) tem conhecimento da existência de um Programa de Prevenção da Gravidez (PPG) associado aos fármacos Td/Ld/Pd. 93% dos inquiridos concordam totalmente que a Td/Ld/Pd nunca deve ser usada por mulheres grávidas.** Nenhum dos inquiridos testemunhou suspeitas de malformações ou problemas de desenvolvimento no recém-nascido que possam ter sido causadas, pela administração durante a gravidez, dos fármacos Td/Ld/Pd.

CONHECIMENTO E RECEÇÃO DOS MATERIAIS EDUCACIONAIS (N=27)

Tabela 5. Acesso ao ME dos PPG

N=27					
Assinale por favor na tabela abaixo quais os materiais educacionais dos Programas de Prevenção da Gravidez dos fármacos Talidomida, Lenalidomida e Pomalidomida que recebeu ou acedeu (por exemplo através da INFOMED) e leu?		Não recebi/Acedi	Recebi/Acedi, mas não li	Recebi/Acedi e li	Não tenho a certeza
Talidomida	Informação para os profissionais de saúde - Prescrição e dispensa de talidomida	18.5% (n=5)	11.1% (n=3)	55.6% (n=15)	14.8% (n=4)
	Formulário início de tratamento - Masculino, Feminino com potencial para engravidar, Feminino sem potencial para engravidar	22.2% (n=6)	11.1% (n=3)	55.6% (n=15)	11.1% (n=3)
	Formulário autorização de prescrição	22.2% (n=6)	11.1% (n=3)	48.1% (n=13)	18.5% (n=5)
	Formulário exposição durante a gravidez – história e início da gravidez	40.7% (n=11)	7.4% (n=2)	33.3% (n=9)	18.5% (n=5)
	Formulário exposição durante a gravidez – resultado da gravidez	40.7% (n=11)	29.6% (n=8)	7.4% (n=2)	22.2% (n=6)
	Formulário de Notificação de Eventos Adversos	37.0% (n=10)	33.3% (n=9)	7.4% (n=2)	22.2% (n=6)
Lenalidomida	Informação para os profissionais de saúde - Livro	25.9% (n=7)	14.8% (n=4)	44.4% (n=12)	14.8% (n=4)
	Lista de aconselhamento - Masculino, Feminino com potencial para engravidar, Feminino sem potencial para engravidar	22.2% (n=6)	14.8% (n=4)	40.7% (n=11)	22.2% (n=6)
	Formulário de notificação de gravidez	33.3% (n=9)	11.1% (n=3)	37.0% (n=10)	18.5% (n=5)
	Formulário de notificação espontânea de Informações de Segurança	33.3% (n=9)	11.1% (n=3)	37.0% (n=10)	18.5% (n=5)
Pomalidomida	Brochura para o profissional de saúde	51.9% (n=14)	7.4% (n=2)	29.6% (n=8)	11.1% (n=3)
	Formulário de confirmação - Masculino, Feminino com potencial para engravidar, Feminino sem potencial para engravidar	51.9% (n=14)	7.4% (n=2)	29.6% (n=8)	11.1% (n=3)
	Formulário de monitorização de gravidez	55.6% (n=15)	7.4% (n=2)	25.9% (n=7)	11.1% (n=3)
	Formulário de notificação de RAM	55.6% (n=15)	7.4% (n=2)	22.2% (n=6)	14.8% (n=4)

Talidomida: entre **18,5%** e **40,7%** dos inquiridos **não receberam ou acederam** aos materiais educacionais (ME) do PPG. Entre **11,1% e 33,3% receberam ou acederam, mas não leram** os ME e **receberam ou acederam e leram os ME** entre **7,4** e **55,6%.**

Lenalidomida: entre **22,2%** e **33,3%** dos inquiridos **não receberam ou acederam** aos ME do PPG. Entre **11,1% e 14,8% receberam ou acederam, mas não leram** os ME e **receberam ou acederam e leram os ME** entre **37,0%** e **44,4%.**

Pomalidomida: entre **51,9%** e **55,6%** dos inquiridos **não receberam ou acederam** aos ME do PPG. **7,4% receberam ou acederam, mas não leram** os ME e **receberam ou acederam e leram os ME** entre **22,2%** e **29,6%.**

Tabela 6. Sugestões melhoria dos ME

N=22	
Considera que estes materiais educacionais poderiam ser melhorados ou poderiam ser aplicadas outras formas de comunicar estas informações? Quais e porquê?	
Código	Verbatim
Favorável	*"Concordo com o conteúdo dos mesmos"*
Melhorar o acesso	*"Os materiais deveriam estar presentes, fisicamente, na prateleira onde estão os fármacos"* *"Sim. Deveriam estar mais ao alcance do próprio doente, por exemplo posters informativos em Centros de Oncologia."*
Menos burocracia	*"Considero que todos deveriam ter as mesmas especificidades e obrigatoriedades, independentemente do princípio ativo e da marca comercial. Para que seja mais prático adotar a prática no dia-a-dia."* *"Trata-se de um processo demasiado burocrático. mesmo os doentes não colaboram e muitas vezes não trazem os livros."* *"Brochuras mais resumidas"*
Utilização de recursos digitais	*"São claros, mas podia ser utilizada outra forma de comunicar estas informações (plataforma informática) "* *"sim. são muito extensos e a maioria dos profissionais não lê. "* *"Um cartão com um QR code com um vídeo educacional. Formato em papel é sempre mais certo. Nunca pode ser um texto longo e massudo. As duas alternativas. Ainda estamos na era da transição. A informação tem de ser acessível a todos."* *"disponíveis numa aplicação de fácil consulta - selecionando o sexo/idade - quais as indicações a seguir com esse doente/família"* *"informação através de meios digitais. Mais fácil de consulta e acesso"* *"Para além do material educacional, utilizar os meios digitais para comunicação, educação e acompanhamento dos doentes"* *"Criar uma APP para telemóvel com toda a informação."* *"É importante haver em formato papel e em formato digital"* *"Mais formato eletrónico."* *"Material educacional em formato digital para consulta online."* *"Podiam ser melhorados com acesso a vídeos educacionais. QR codes, alertas exteriores às embalagens"*

UTILIZAÇÃO DOS MATERIAIS EDUCACIONAIS (N=21)

Tabela 7. Utilização dos ME dos PPG

Utiliza os materiais educacionais fornecidos quando dispensa os fármacos Td, Ld e Pd?				
100% das vezes	80 a 99% das vezes	30 a 79% das vezes	Menos de 30 % das vezes	Nenhuma vez
23.8 % (n=5)	19.0 % (n=4)	23.8 % (n=5)	33.3 % (n=7)	0 % (n=0)

Tabela 8. Confirmação da receção dos ME dos PPG na 1ª dispensa

Confirma se os doentes receberam os ME aplicáveis quando dispensa, pela 1ª vez, os fármacos Td, Ld e Pd?				
100% das vezes	80 a 99% das vezes	30 a 79% das vezes	Menos de 30% das vezes	Nenhuma vez
38.1 % (n=8)	28.6 % (n=6)	19.1 % (n=4)	9.5 % (n=2)	4.8 % (n=1)

Tabela 9. Frequência da aplicação das MaMR dos PPG na dispensa

Com que frequência é que as MaMR apresentadas na tabela abaixo são aplicadas aquando da dispensa de Td, Ld ou Pd?					
	Sempre	Na maioria das vezes	Por vezes	Quase nunca	Nunca
Verificação do Formulário de Autorização de Prescrição (talidomida), com assinatura do médico e farmacêutico e conservação por um período mínimo de 2 anos	85.7% (n=18)	4.8% (n=1)	0% (n=0)	4.8% (n=1)	4.8% (n=1)
Confirmar que o doente recebeu aconselhamento relativamente ao uso seguro do fármaco	76.2% (n=16)	14.3% (n=3)	4.8% (n=1)	4.8% (n=1)	0% (n=0)
Não dispensar o medicamento a uma mulher com potencial para engravidar a menos que o teste de gravidez seja negativo e tenha sido realizado até 3 dias antes da prescrição	71.4% (n=15)	4.8% (n=1)	4.8% (n=1)	14.3% (n=3)	4.8% (n=1)
Antes da dispensa, verificar se todas as condições estão asseguradas, através do cartão de alerta aos doentes e da informação disponível nos livros/brochuras	66.7% (n=14)	9.5% (n=2)	9.5% (n=2)	14.3% (n=3)	0% (n=0)

Responderam não aplicar as MaMR na dispensa, 4,8% dos inquiridos, apresentando como razões, por exemplo, tratar-se de uma responsabilidade do médico, existir falta de acesso à documentação, e depender da idade e risco do doente.

CONCLUSÕES

Os farmacêuticos apresentam um conhecimento consistente sobre os principais riscos associados às terapêuticas com Td/Ld/Pd e sobre a existência de um PPG para estes fármacos. **Contudo, uma percentagem significativa destes PS não utiliza de forma efetiva os ME dos PPG.** Sendo o objetivo que todos os PS conheçam e apliquem estes PPG, afigura-se essencial a reflexão sobre a melhor estratégia para garantir este propósito, garantindo um **melhor acesso aos ME, uma comunicação menos burocrática, mais apelativa, com recurso a ferramentas digitais e, acautelando, a realidade da interação entre os PS e os DT e as sensibilidades que se podem colocar nesta relação.**

BIBLIOGRAFIA

1. States M, Draft EFG, Start E. Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP). RegS09 [Internet]. 2012;(February):1–47. Available from: http://www.jfda.jo/Download/JPC/TheGoodPharmacovigilancePracticev2.pdf
2. Rubino A, Artime E. A descriptive review of additional risk minimisation measures applied to EU centrally authorised medicines 2006-2015. Expert Opin Drug Saf [Internet]. 2017;16(8):877–84. Available from: http://dx.doi.org/10.1080/14740338.2017.1335303
3. Vora P, Artime E, Soriano-Gabarró M, Qizilbash N, Singh V, Asiimwe A. A review of studies evaluating the effectiveness of risk minimisation measures in Europe using the European union electronic register of post-authorization studies. Pharmacoepidemiol Drug Saf. 2018;27(7):695–706.
4. EMA. Draft Guideline GVP - Module XVI – Risk minimisation measures: selection of tools and effectiveness indicators (Rev 3). RegS09. 2021;(February):1–47.
5. Mazzaglia G, Straus SMJ, Arlett P, da Silva D, Janssen H, Raine J, et al. Study Design and Evaluation of Risk Minimization Measures: A Review of Studies Submitted to the European Medicines Agency for Cardiovascular, Endocrinology, and Metabolic Drugs. Drug Saf. 2018;41(2):191–202.
6. Artime E, Qizilbash N, Herruzo R, Garrido-Estepa M. Risk Minimisation Evaluation with Process Indicators and Behavioural or Health Outcomes in Europe: Systematic Review. Pharmaceut Med. 2020;34(6):387–400.

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

SISTEMA NACIONAL Farmacovigilância Infarmed

FARMACOVIGILÂNCIA: RUMO A UMA ABORDAGEM INTEGRADA

6 de Junho 2024
Auditório do Edifício Tomé Pires

Effectiveness of Additional Risk Minimization Measures when using baricitinib (Risk-Bari) - Preliminary analysis

Ana Marta Silva[1], Ana Sofia Moreira[1], Luís Jacinto[1], Adriana Gamboa[2], João Paulo Fernandes[2], Márcia Silva[2], Madalena Melo[1]

[1]Unidade de Farmacovigilância dos Açores, Açores, Portugal; [2]INFARMED - National Authority of Medicines and Health Products, I.P., Porto, Portugal

INTRODUCTION

Baricitinib is a selective and reversible inhibitor of Janus kinase (JAK) 1 and JAK2, which is approved for the treatment of moderate to severe active rheumatoid arthritis and atopic dermatitis, as well as severe alopecia areata, in adult patients.[1] Additional risk minimization measures (aRMMs) include educational materials to mitigate the risks of malignancies, major adverse cardiovascular events (MACE), serious infections, venous thromboembolism (VTE), and mortality.[2] These educational materials include a Healthcare Professionals (HCP) Guide, a Patient Alert Card (PAC), and Direct Healthcare Professional Communications (DHPC).

AIM

To assess awareness and knowledge among professionals most involved in prescribing this product in Portugal about the risks associated with the use of this product in Portugal, as well as to determine the accessibility of educational materials.

METHODS

Cross-sectional and Non-interventional	Dermatologists, rheumatologists, and immunoallergologists were invited to complete an online questionnaire in order to assess their awareness, knowledge, and adherence to aRMMs.
The recruitment strategy for completing the questionnaire included professional and social networks, and collaboration with professional associations.	Data collection occurred over a period of 105 days between 09/2023 and 12/2023.
A descriptive analysis was performed with *software Statistical Package for the Social Sciences*® (IBM SPSS Statistics) 29.0 version.	

RESULTS

77 questionnaires

→ Excluded:
- 5 questionnaires not valid
- 2 questionnaires because physicians did not provide medical appointments to patients with rheumatoid arthritis/atopic dermatitis/alopecia areata

70 questionnaires

→ Excluded:
- 4 questionnaires for belonging to other medical specialties

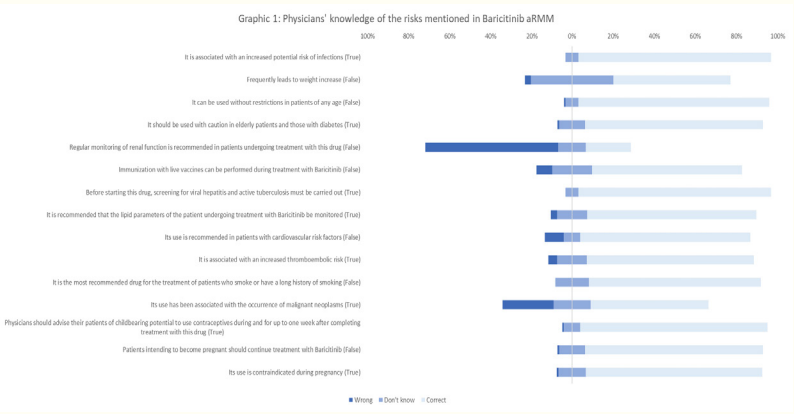
66 valid questionnaires

53 complete questionnaires

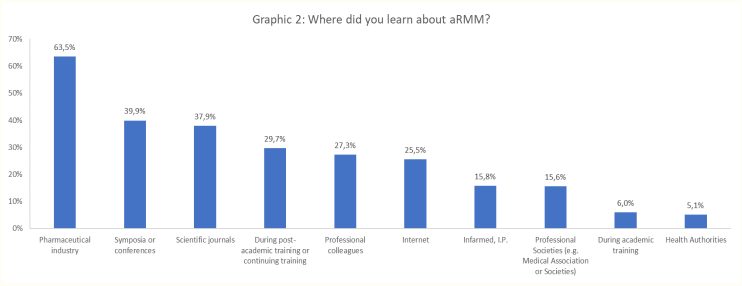
Of the 66 valid questionnaires:

- 50.0% of the responses were from immunoallergologists,
- 25.8% from dermatologists, and
- 24.2% from rheumatologists.

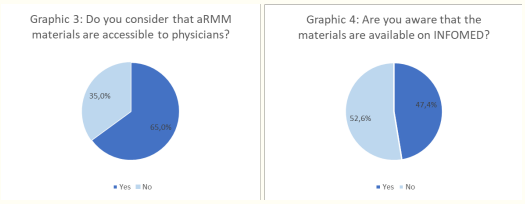
Respondents demonstrated that they were aware of most of the risks addressed by the aRMMs, with the exception of malignant neoplasms (24.8% of respondents answered incorrectly, and 18.0% were unaware of this information).



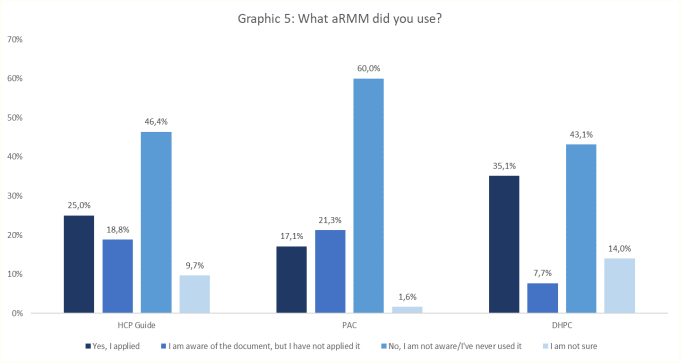
Only 27.9% of the respondents were aware of aRMMs and 63.5% recognized the Pharmaceutical Industry as the primary source of information, followed by symposia/conferences (39.9%) and scientific journals (37.9%).



Most physicians (65.0%) considered educational materials accessible, while 52.6% of respondents are unaware that they are available through the national medicines database (INFOMED).



Regarding adherence to educational materials, we verified the following:



The three main barriers to implementing aRMMs identified by respondents were:

- **lack of time** (39.2%),
- **insufficient dissemination** (32.1%), and
- **difficulty communicating with the patient** (12.3%).

CONCLUSION

The scientific evidence gathered from this study could be used to optimize communication and educational strategies, making aRMMs more accessible, understandable, and implementable. Thus, it ensures that healthcare professionals are fully informed and equipped to manage the risks associated with baricitinib, consequently improving patient safety and the quality of healthcare.

REFERENCES

[1] https://www.ema.europa.eu/pt/documents/product-information/olumiant-epar-product-information_pt.pdf

[2] https://extranet.infarmed.pt/web/fl/matedu/SEGURANCA/2023/1/60341/e0cbe17003c64a3398ff001aa5d1d87c_011.pdf (Accessed on 02-06-2024)

ACKNOWLEDGMENTS

The research team expresses deep gratitude to INFARMED for the opportunity to develop and conduct this study. Our sincere thanks also go to all those who generously contributed their time to the questionnaire validation phase, the Regional Pharmacovigilance Centres, and everyone who participated in disseminating our questionnaire. Last but not least, we express our deep gratitude to all the physicians who participated in the study and whose responses are vital to our research.

"Farmacovigilância: Rumo a uma Abordagem Integrada"
Dia da Farmacovigilância 2024 – INFARMED, I.P.

Review of studies evaluating effectiveness of risk minimisation measures for oncology medicinal products registered in the European Medicines Agency (HMA-EMA) Catalogue: findings and lessons learned

Jorge Monteiro*[1], Diogo Almeida[1,2], João Paulo Fernandes[1,2,3], Bruno Sepodes[1,2], Carla Torre[1,2]

1. Faculdade de Farmácia, Universidade de Lisboa, Avenida Professor Gama Pinto, 1649-003 Lisboa, Portugal.
2. Laboratory of Systems Integration Pharmacology, Clinical and Regulatory Science, Research Institute for Medicines of the University of Lisbon (iMED.ULisboa), Avenida Professor Gama Pinto, 1649-003 Lisboa, Portugal
3. INFARMED - National Authority of Medicines and Health Products, I.P., Lisboa, Portugal.
*Corresponding author: jorge.monteiro@edu.ulisboa.pt

I. Introduction

Medicinal products are one of the most successful health interventions. Nonetheless, medicines may also have undesirable and/or unexpected risks and side effects, and new risks can be identified, for any medicine, after authorization (1). In 2005 the European Commission began a review of the European system of safety monitoring, which eventually led up to the introduction of a guideline in Good Pharmacovigilance Practices (GVP), divided into modules, which are a set of measures drawn up to facilitate the performance of pharmacovigilance in the European Union (EU) (2, 3). The GVP guideline Module XVI outlines that planning and implementing risk minimisation measures (RMMs) and assessing their effectiveness are essential elements of risk management (1,4).

Pharmacovigilance activities play a crucial role in oncology, given the potential for toxicity, narrow therapeutic windows and strict dosing schedules associated with many of the medicinal products used. The lack of an overview of the application of RMMs for these medicines and their effectiveness evaluation highlights the need for a comprehensive assessment (5).

II. Objective

This study aims to **review post-authorization studies targeted at evaluating the effectiveness of RMMs (routine and additional) of oncology medicinal products**, registered in the HMA-EMA Catalogue of real-world data (RWD) sources and studies.

III. Methods

Eligibility

RMMs effectiveness evaluation studies concerning medicines categorized under the Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) code "L (Antineoplastic and Immunomodulating Agents)" and "V10 (Therapeutic Radiopharmaceuticals)", with a therapeutic indication in oncological medical conditions, up to February 2024.

Data Sources

HMA-EMA Catalogue of real-world data sources and studies.

Variables Extracted

HMA-EMA RWD Catalogues study ID, EU PAS Number, official title, study status, last updated date, availability of the protocol and study report, medicinal product identification, risk management plan category, participating countries, study design, timeline, primary and secondary objectives, type of RMM evaluated, target population and their respective size, data collection method and sources, process and outcome indicators, pre-defined effectiveness criterion threshold (if available), target population size reached, effectiveness of the RMMs and the respective evaluation conclusion .

IV. Results

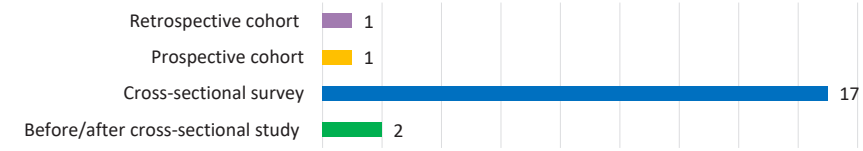


Figure 1. Study design type

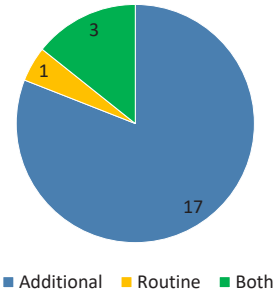


Figure 2. Type of RMM evaluated

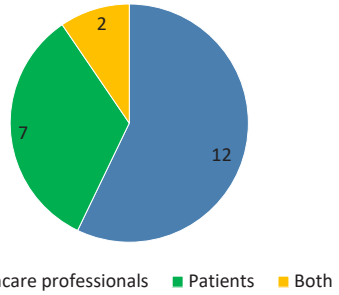


Figure 3. Target population

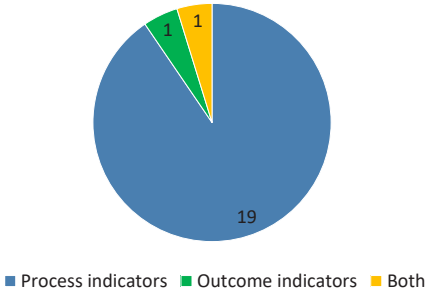


Figure 4. Assessed indicators

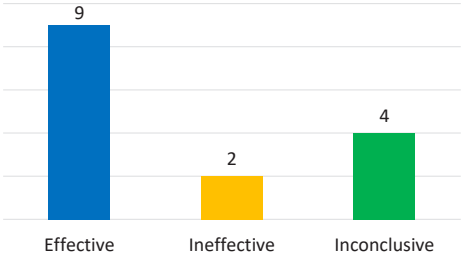


Figure 5. Effectiveness of RMMs conclusion, by sponsor (of the 15 studies with an available study report)

V. Conclusions

Most analyzed studies were cross-sectional surveys and evaluated additional RMMs. The GVP guideline (Module XVI) recommends outcome indicators (safety outcomes) as the ultimate measure of success of a risk minimisation programme, with process indicators complementing the assessment of outcome indicators. Such factor was not observed in our review, since most studies assessed process indicators, with only one assessing both process and outcome indicators. More than half of the studies with available results were reported as effective by the Sponsor and a quarter of them were inconclusive. Continuing to develop future regulatory guidance regarding effectiveness evaluation of RMMs, particularly for process and outcome indicators and the pre-definition of success thresholds, could be beneficial in establishing better measures of success.

References:

To access the references, please scan the provided QR Code

Fluoroquinolone Antibiotics

The Impact of Direct Healthcare Professional Communications on Spontaneous Reporting

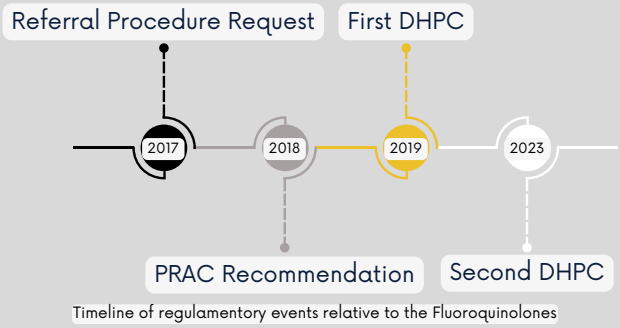
Benjamim Francisco (a), Márcia Silva, João Paulo Fernandes (a, b, c), Carla Torre (a, b)

a) Faculdade de Farmácia, Universidade de Lisboa, Avenida Professor Gama Pinto, 1649-003 Lisboa, Portugal.
b) Laboratory of Systems Integration Pharmacology, Clinical and Regulatory Science, Research Institute for Medicines of the University of Lisbon (iMED.ULisboa), Avenida Professor Gama Pinto, 1649-003 Lisboa, Portugal.
c) INFARMED - National Authority of Medicines and Health Products, I.P., Lisboa, Portugal.

Correspondence to: Benjamim Francisco - silvab2@edu.ulisboa.pt

Introduction

Reports of long-lasting musculoskeletal side-effects motivated the German medicines authority to request a referral procedure to the PRAC (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee), in 2017, for systemic and inhaled medicines of the quinolone and fluoroquinolone classes of antibiotics [1].
This culminated in the suspension of all quinolones, the emission of a Direct Healthcare Professional Communication (DHPC) restricting the use of fluoroquinolones (2019) [2], and the commissioning of the study EUPAS37856 [3], which results led the PRAC to issue a second DHPC (2023) [4].



Timeline of regulamentory events relative to the Fluoroquinolones

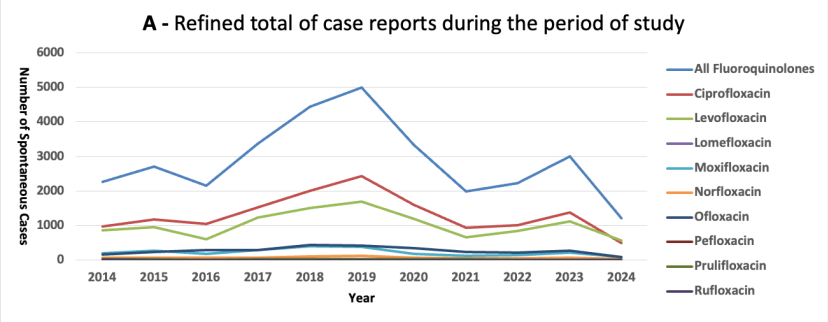
Objectives

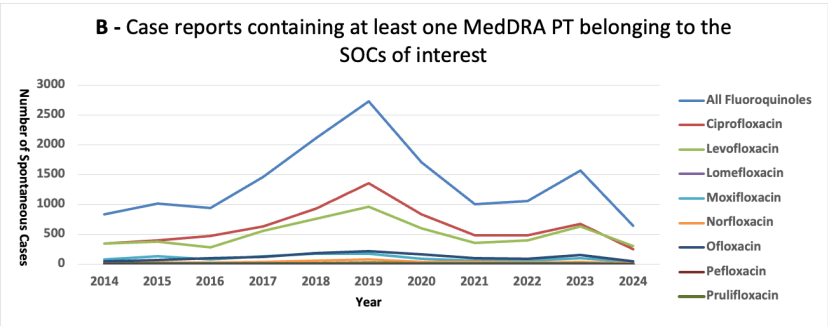
This descriptive study aims to explore the effect of these regulatory actions on the overall pattern of spontaneous notifications for the drugs contemplated by both DHPCs, and on the pattern of spontaneous notification of the side-effects.

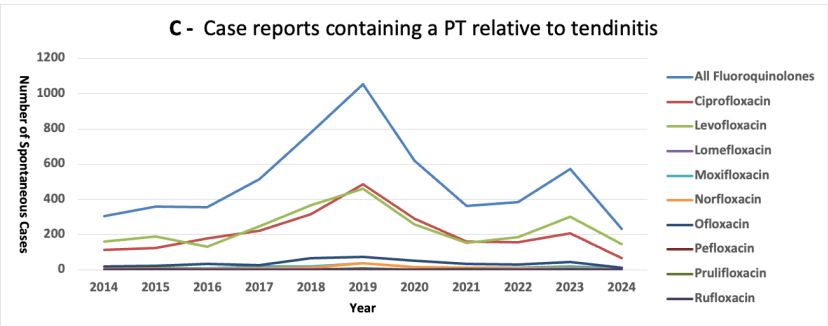
Methods

Case reports from the 1st of April 2014 to the 30th of April 2024, from the European Economic Area (EEA) [5], related to the systemic and inhaled forms of the nine fluoroquinolones covered on both DHPCs were gathered from the EudraVigilance database. Cases collected from literature review, as well as those concerning fluoroquinolones in any other pharmaceutical forms were excluded. The refined set of reports was then submitted to a tripartite analysis: an analysis of all the received notifications, a second analysis of cases which contained at least one MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities) PT (Preferred Term) belonging to the "Musculoskeletal and connective tissue disorders" and "Nervous system disorders" SOCs (System Organ Class), and a third analysis covering cases which contained a PT relative to tendinitis.

Results







Conclusion

The observed peaks in case reports concerning the fluoroquinolones matched the dates of emission of DHPCs. The lower intensity of the second peak might be due to the first DHPC lowering of the use of fluoroquinolones, and thus decreasing the number of case reports relating to these drugs. DHPCs may lead to a significant increase in the visibility or perceived importance of spontaneous reporting, which emphasizes the importance of these additional risk minimisation measures.

References:

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 *online*
Etoposido *Etoposido Accord, Etoposido Hikma, Etoposido Sandoz*	**Médicos:** oncologia e hematologia **Farmacêuticos:** diretores dos serviços farmacêuticos hospitalares	**Risco de reações de hipersensibilidade relacionadas com a perfusão quando são usados filtros em linha durante a administração** 02-05-2024

Compilado por Patrícia Catalão

Materiais Educacionais publicados na ficha do medicamento no Infomed

Clique nas hiperligações para consultar

DCI Medicamento	Público-alvo	Que materiais? Data de publicação *online*
Axicabtagene ciloleucel *Yescarta* **Brexucabtagene autoleucel** *Tecartus*	**Profissionais de saúde:** das equipas multidisciplinares dos centros qualificados e responsáveis pela gestão de doentes sob terapêutica com Yescarta ou Tecartus **Doentes**	**Guia para profissionais de saúde sobre a gestão de reações adversas neurológicas graves e de síndrome de libertação de citocinas** **Cartão de alerta** 06-05-2024
Cemiplimab *Libtayo*	**Doentes**	**Guia** **Cartão de Alerta** 23-05-2024
Edoxabano *Lixiana*	**Médicos:** cardiologia, medicina interna, neurologia, hematologia, imuno-hemoterapia, cirurgia geral, angiologia e cirurgia vascular, medicina geral e familiar	**Guia do prescritor** 27-05-2024
Imunoglobulina humana normal *HyQvia*	**Profissionais de saúde:** médicos de imunoalergologia, pediatria, hemato-oncologia e neurologia; equipas de enfermagem que tratam doentes com imunoglobulinas em hospitais e instituições que adquiram este medicamento **Doentes**	**Guia** **Guia do doente/cuidador** **Diário do doente** 08-05-2024
Mavacamten *Camzyos*	**Médicos:** cardiologia **Doentes**	**Lista de verificação** **Guia** **Cartão** 14-05-2024

Continua ▶

►*Continuação*

Materiais Educacionais publicados na ficha do medicamento no Infomed

Clique nas hiperligações para consultar

DCI Medicamento	Público-alvo	Que materiais? Data de publicação *online*
Quetiapina *Quetiapina Mylan,* *Quetiapina Ratiopharm,* *Quetiapina Teva (comprimidos de libertação prolongada)* *Quetiapina Teva (comprimidos revestidos por película)*	**Médicos:** neurologia, psiquiatria, medicina interna, medicina geral e familiar	**Material educacional para prescritores** 01-05-2024
Tebentafusp *Kimmtrak*	**Médicos:** oncologistas e dermato-oncologistas especializados no tratamento de doentes com melanoma metastático uveal	**Guia de tratamento**
	Doentes	**Guia** 31-05-2024
Tocilizumab *Tyenne*	**Enfermeiros:** que administram o medicamento	**Guia de administração** 20-05-2024

Compilado por Patrícia Catalão

Portal **RAM**

Notificação de Reações Adversas a Medicamentos

Notifique reações adversas aqui.