

Risco de sobredosagem com venlafaxina associada ao consumo de álcool

A venlafaxina é um antidepressivo pertencente ao grupo dos inibidores da recaptção da serotonina e noradrenalina (IRSNs), sendo usada no tratamento de episódios depressivos major, bem como para o tratamento da perturbação de pânico e de ansiedade.

Foram notificados casos de sobredosagem com venlafaxina, alguns dos quais com desfecho fatal. As reações adversas mais frequentemente relatadas em associação com sobredosagem incluem midríase, taquicardia, vômitos, convulsões e alterações do estado da consciência (de sonolência a coma).

Os indivíduos em tratamento com venlafaxina devem ser aconselhados a **não consumir álcool**, devido ao potencial agravamento clínico das condições psiquiátricas de base, bem como ao risco de interações adversas com o fármaco, nomeadamente efeitos depressores do Sistema Nervoso Central. Esta recomendação é particularmente importante se se levar em conta que a maioria dos casos de sobredosagem esteve associada ao uso simultâneo de álcool e/ou outros medicamentos.

A fim de minimizar o risco de sobredosagem, é recomendado prescrever a menor dose de venlafaxina necessária para controlar adequadamente a condição do doente, visto que podem surgir sintomas de intoxicação grave em adultos após a ingestão de aproximadamente 3 gramas de venlafaxina. A intoxicação grave pode exigir um tratamento de urgência complexo, sendo que é aconselhado, em casos de suspeita de sobredosagem com venlafaxina, o contato imediato com o **CIAV - Centro de Informação Antivenenos (800 250 250)**.

Qualquer caso de sobredosagem medicamentosa deve ser também notificado ao Sistema Nacional de Farmacovigilância, de forma a contribuir para o aumento do conhecimento do perfil de segurança dos medicamentos e para a identificação de eventuais novos riscos associados.

João Paulo Fernandes

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:
registre-se aqui!

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>
Ácido valpróico/valproato semissódico <i>Ácido Valpróico Generis, Ácido Valpróico Ratiopharm 300 mg, Ácido Valpróico Ratiopharm 500 mg, Depakine, Depakine Chrono 300, Depakine Chrono 500, Depakine Chronosphere, Diplexil, Diplexil 150, Diplexil 300, Diplexil 500, Diplexil 1000, Diplexil-R, Valproato de sódio Altan</i>	Médicos: neurologia, psiquiatria, medicina geral e familiar, psiquiatria infantil e neuropediatria Farmacêuticos: comunitários e hospitalares	<u>Novas medidas relativas ao risco potencial de perturbações do neurodesenvolvimento em crianças concebidas por homens tratados com valproato durante os três meses anteriores à conceção</u> 19-02-2024
Nirmatrelvir + Ritonavir <i>Paxlovid</i>	Médicos: dos serviços hospitalares de urgência, medicina interna, infeciologia, pneumologia, oncologia, hematologia, nefrologia, cardiologia e unidades de transplantação Farmacêuticos: hospitalares	<u>Reforço da informação sobre interações medicamentosas fatais e potencialmente fatais com determinados imunossuppressores, incluindo o tacrolímus</u> 21-03-2024
Pseudoefedrina <i>Aerinaze, Actifed, Aspirina Complex, Bisolgripal, Cegrinaso, Claridon, Dinaxil, Grinhals, Holsigrip, Sinutab II</i>	Médicos: medicina geral e familiar, alergologia, ORL, neurologia, pneumologia, medicina interna e respetivas Sociedades Médicas Farmacêuticos	<u>Medicamentos contendo Pseudoefedrina - Riscos de síndrome de encefalopatia posterior reversível (SEPR) e síndrome de vasoconstrição cerebral reversível (SVCR)</u> 09-02-2024

Compilado por Patrícia Catalão

Qualidade da informação na notificação de RAM



A notificação espontânea de Reações Adversas a Medicamentos (RAM) é a pedra basilar na qual se apoia o Sistema Nacional de Farmacovigilância (SNF). De acordo com a legislação nacional, qualquer suspeita de RAM pode ser comunicada ao SNF pelos profissionais de saúde e/ou cidadãos. A importância da notificação de RAM reflete-se na possibilidade de identificar problemas de segurança associados à utilização de medicamentos que não foram identificados no âmbito do seu desenvolvimento. A informação recolhida é avaliada de forma agregada no sentido de ajudar a caracterizar a totalidade do perfil de segurança do medicamento.

Desta avaliação podem resultar atualizações ao Resumo das Características do Medicamento (RCM) e correspondente Folheto Informativo, ou eventualmente a implementação de medidas adicionais para gestão de determinados riscos importantes, nomeadamente Materiais Educativos ou Comunicações dirigidas aos Profissionais de Saúde (*Direct Healthcare Professional Communication* - DHPC).

A via de notificação privilegiada é *online* através do **Portal RAM**, disponível no site do INFARMED, I.P., embora sejam aceites outras vias de comunicação, conforme descrito no Folheto Informativo incluído na embalagem de cada medicamento e disponibilizado na ficha do medicamento da Base de dados de Medicamentos do Infarmed - **INFOMED**.

O Portal RAM permite a comunicação/inserção da reação adversa suspeita de forma fácil, acessível e rápida, através do respetivo [link](#). Apresenta dois formulários disponíveis: para profissional de saúde ou utente. Em algumas Unidades de Saúde existem *web services* que permitem a ligação direta ao Portal RAM pelo que, nesses casos, a notificação inserida é transmitida diretamente para o SNF.

Tendo em consideração o possível impacto que a notificação de RAM pode ter na caracterização do perfil de segurança do medicamento, é de extrema relevância que se aposte na notificação de **casos com qualidade**. Nesse sentido apela-se a que seja enviado o maior número de dados possíveis sobre os casos de RAM e que a informação seja coerente e devidamente preenchida nos campos do Portal RAM (Quadro 1).

Doente	Medicamento	RAM
<ul style="list-style-type: none">• Iniciais• Sexo à nascença• Data de nascimento ou idade à data da RAM• História clínica• Peso• Altura	<ul style="list-style-type: none">• Nome comercial /DCI• Lote• Forma farmacêutica• Dosagem• Posologia• Via de administração• Datas de início e fim• Redução da dose ou suspensão• Indicação terapêutica• Medicamentos concomitantes	<ul style="list-style-type: none">• Descrição• Datas de início e fim• Duração• Evolução• Critérios de gravidade• Tratamento• Relação causal com o medicamento

Quadro 1. Informação relevante a preencher no Portal RAM para comunicar o caso de RAM

Embora, para a notificação ser válida, sejam necessários apenas 4 dados mínimos (mínimos: algum dado do doente, o medicamento suspeito, a descrição da RAM e nome e contactos do notificador), são também relevantes para a avaliação do caso a informação relativa à história clínica, medicamentos concomitantes, procedimentos/análises efetuadas, evolução clínica do doente, etc. Apesar de se solicitar a anonimização do doente na notificação, é fundamental obter os contactos do notificador para obtenção de algum esclarecimento e/ou pedido de informação adicional. Os dados pessoais enviados são mantidos seguros e confidenciais, servindo apenas para a avaliação do caso.

Os casos recebidos no Portal RAM são transmitidos para a base de dados europeia de farmacovigilância **Eudravigilance**, o que permite uma maior agregação de dados e a deteção mais precoce de eventuais novas questões de segurança.

A notificação de RAM com informação de qualidade constitui, não apenas um dever ético e deontológico, essencial na monitorização da segurança dos medicamentos, mas também um ato de altruísmo em defesa da Saúde Pública.

Andreia Ascenso, Cristina Mousinho, Fátima Bragança



Portal **RAM**

Notificação de Reações Adversas
a Medicamentos

Notifique reações adversas [aqui](#).

Materiais Educativos publicados na ficha do medicamento no Infomed

Clique nas hiperligações para consultar



DCI Medicamento	Público-alvo	Que materiais? Data de publicação <i>online</i>
Ácido Zoledrónico <i>Ácido Zoledrónico Altan</i> 4 mg/100 ml <i>Ácido Zoledrónico Altan,</i> 5 mg/100 ml	Doentes	Cartão de alerta para o doente Cartão de alerta para o doente 29-03-2024
Aflibercept <i>Eylea</i>	Médicos: oftalmologistas que prescrevam e administrem Eylea Doentes	Recomendações para o médico Procedimento de injeção intravítrea – vídeo Pictograma com procedimento de injeção intravítrea Guia do doente para as indicações terapêuticas NVCm, OVCR/ORVR, EMD, DMI 05-02-2024
Apixabano <i>Apixabano Mylan</i>	Médicos: cardiologistas, neurologistas, internistas, hematologistas/imuno-hemoterapeutas, anestesistas, ortopedistas, cirurgiões vasculares, médicos de família e gastroenterologistas, bem como diretores clínicos respetivos Farmacêuticos: diretores dos serviços farmacêuticos hospitalares	Guia do Prescritor 09-04-2024
Brigatinib <i>Alunbrig</i>	Doentes	Cartão de alerta do doente 28-03-2024
Dabigatrano etexilato <i>Pradaxa</i>	Médicos: cardiologistas, internistas, hematologistas, imuno-hemoterapeutas, médicos de família, pediatras, oncologistas	Guia de prescrição para uso pediátrico 29-04-2024
Darvadstrocel <i>Alofisel</i>	Médicos: cirurgiões e gastroenterologistas Profissionais de saúde: cirurgiões, gastroenterologistas e enfermeiros Farmacêuticos: hospitalares	Potencial contaminação microbiana e passos em caso de cultura positiva Método de administração Método de administração (vídeo) Instruções de receção e armazenamento 02-04-2024

Materiais Educativos publicados na ficha do medicamento no Infomed

Clique nas hiperligações para consultar



DCI Medicamento	Público-alvo	Que materiais? Data de publicação <i>online</i>
Deferasirox <i>Deferasirox Accord, Deferasirox Generis, Deferasirox Mylan, Deferasirox Teva</i>	Médicos: imuno-hemoterapeutas, hematologistas e pediatras Doentes	Guia para os prescritores Lista de verificação do médico para cumprimento da posologia de deferassirox e monitorização biológica Guia para os doentes 29-02-2024
Elranatamab <i>Elrexio</i>	Doentes	Cartão do doente 06-03-2024
Foslevodopa + Foscarbidopa <i>Duodopa, solução para perfusão</i>	Doentes	Guia do Doente 01-04-2024
Gilteritinib <i>Xospata</i>	Médicos: hematologistas potenciais prescritores de Xospata	Guia para profissionais de saúde 01-02-2024
Isotretinoína <i>Isotiorga</i>	Médicos: dermatologistas, de medicina geral e familiar e ginecologistas/obstetras Farmacêuticos Doentes	Lista de verificação para o médico prescritor e Formulário de consentimento para prescrição a doentes do sexo feminino Lista de verificação para o farmacêutico - Orientação para a dispensa a doentes do sexo feminino Cartão de alerta da doente 19-02-2024
Lenalidomida <i>Revlimid</i>	Médicos: hematologistas prescritores Farmacêuticos: dos Serviços Farmacêuticos dos hospitais	Informação de Segurança para Profissionais de Saúde Formulário de consciencialização dos riscos - doente do sexo feminino com potencial para engravidar Formulário de consciencialização dos riscos - Doente do sexo feminino sem potencial para engravidar

Materiais Educativos publicados na ficha do medicamento no Infomed

Clique nas hiperligações para consultar



DCI Medicamento	Público-alvo	Que materiais? Data de publicação <i>online</i>
	Doentes	Formulário de Consciencialização dos Riscos - Doente do sexo masculino Brochura da Doente - Doente do sexo feminino com potencial para engravidar Brochura da Doente - Doente do sexo feminino sem potencial para engravidar Brochura do Doente - doente do sexo masculino 01-02-2024
Mecassermina <i>Increlex</i>	Médicos: especialistas em endocrinologia pediátrica e pediatras que fazem endocrinologia nos hospitais Doentes	Informação de segurança Informação de segurança 01-03-2024
Metreleptina <i>Myalepta</i>	Profissionais de saúde: que prescrevem o medicamento ou que estejam envolvidos no tratamento de doentes com lipodistrofia (médicos de endocrinologia, pediatria, medicina interna, equipa de enfermagem e farmacêuticos) Doentes	Guia para profissionais de saúde Guia do doente/cuidador 11-03-2024
Pirfenidona <i>Pirfenidona Accord, Pirfenidona Generis</i>	Médicos: pneumologistas	Lista de verificação de segurança 23-04-2024
Pomalidomida <i>Imnovid</i>	Profissionais de saúde: médicos hematologistas e serviços farmacêuticos das mesmas instituições	Informação para os Profissionais de Saúde Formulários de consciencialização do risco para: Mulheres com potencial para engravidar Mulheres sem potencial para engravidar Doentes do sexo masculino

Materiais Educativos publicados na ficha do medicamento no Infomed

Clique nas hiperligações para consultar



DCI Medicamento	Público-alvo	Que materiais? Data de publicação <i>online</i>
	Doentes	Brochura da/do Doente – Informação de Segurança Importante para: Mulheres COM potencial para engravidar Mulheres SEM potencial para engravidar Doentes do sexo masculino 09-04-2024
Quizartinib <i>Vanflyta</i>	Médicos: hematologistas	Guia 20-04-2024
Rivaroxabano <i>Epicar, Rivaroxabano Alter, Rivaroxabano Anova, Rivaroxabano Aurovitas, Rivaroxabano Azevedos, Rivaroxabano Ciclum, Rivaroxabano Farmoz, Rivaroxabano Generis, Rivaroxabano Germed, Rivaroxabano Krka, Rivaroxabano Pentafarma, Rivaroxabano Pharmakern, Rivaroxabano Ratiopharm, Rivaroxabano Sandoz, Rivaroxabano Stada, Rivaroxabano Tarmix, Rivaroxabano Technigen, Rivaroxabano Teva, Rivaroxabano Viatris, Rivaroxabano Zentiva</i>	Médicos: cardiologistas pediátricos, pediatras, oncologistas pediátricos, hematologistas, cirurgiões pediátricos, cardiologistas, ortopedistas, médicos de medicina geral e familiar, médicos de cirurgia vascular e de medicina interna	Guia do prescriptor 27-03-2024
Tedistamab <i>Tecvayli</i>	Doentes	Cartão do doente 02-03-2024

Compilado por Patrícia Catalão

O que significam?

AIM Autorização de Introdução no Mercado – em inglês **MA** Marketing Authorisation

EMA Agência Europeia de Medicamentos – do inglês *European Medicines Agency*

FI Folheto Informativo – em inglês *PL Patient Leaflet*

PRAC Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (da EMA) – do inglês *Pharmacovigilance Risk Assessment Committee*

RAM Reação Adversa a Medicamentos – em inglês **ADR** Adverse Drug Reaction

RCM Resumo das Características do Medicamento – em inglês **SmPC** Summary of Product Characteristics



Por que razão os profissionais de saúde não notificam mais?...

Esta revisão sistemática mostrou que, embora sejam fatores facilmente modificáveis, o conhecimento e atitudes dos profissionais de saúde continuam a ser os principais determinantes de subnotificação de RAM, nomeadamente:

- ignorância (*apenas RAM graves precisam de ser reportadas*)
- letargia (procrastinação, falta de interesse e outras);
- complacência (a crença de que apenas medicamentos bem tolerados são permitidos no mercado)
- timidez (medo de parecer ridículo ao reportar de RAM)
- insegurança (*é quase impossível determinar se um medicamento é ou não responsável por uma RAM específica*)
- ausência de *feedback*

Adicionalmente, nesta revisão, surgem como novas razões para a subnotificação.

• **García-Abeijon P et al. *Drug Safety* (2023) 46:625–636**

... Mas os doentes estão cada vez mais envolvidos na notificação de RAM

... Pelo menos em França. Esta análise da base de dados de farmacovigilância francesa confirma isso mesmo. As notificações têm sido submetidas predominantemente por mulheres, pelas classes etárias mais jovens e através de portal *web*. São sobretudo notificadas RAM menos graves. Os autores concluem que as atividades de notificação não estão apenas relacionadas com fatores médicos e medicamentosos, mas também com fatores sociais, podendo as ferramentas digitais desempenhar um papel importante.

• **Adopo D et al. *Eur J Clin Pharm* (2023) 79:229–236**

O que descrevem os doentes nas suas notificações?

Os autores deste estudo qualitativo identificaram seis temas comuns nas descrições dos doentes sobre RAM: frequência, duração, desenvolvimento em intensidade, momento da ocorrência, fatores desencadeantes e fatores de melhoria. Ou seja, tipicamente fatores que importam para uma análise profissional de RAM.

• **Van Lint JA et al. *Drug Safety* (2023) 46:1039–1047**

Lost in Translation: o uso de termos de farmacovigilância em diferentes línguas

Este reconhecido investigador pesquisou a tradução de 26 termos de farmacovigilância em 26 idiomas, através de um painel de 83 profissionais de farmacovigilância. Surgiram três tipos de termos: aqueles que são semelhantes em todas ou quase todas as línguas pesquisadas (ex.: "sinal", "risco"); os que são semelhantes na forma em alguns idiomas, mas não em todos (ex.: "farmacovigilância", "vigilância"); e aqueles para os quais existem grandes diferenças entre línguas (ex.: "perigo"/"hazard"). Podem, assim, surgir equívocos na comunicação em farmacovigilância devido a dificuldades de tradução. Poderia haver interesse em existir um glossário multilingue de termos e definições, o qual poderia ser usado para programar tradutores automáticos.

• **Aronson JK. *Drug Safety* (2022) 45:1363–1368**