boletim de FARMACOVIGILÂNCIA

VOLUME 29
NÚMEROS 1 e 2
JANEIRO/FEVEREIRO 2025

Nota introdutória: Depois de um interregno motivado por questões administrativas, retomamos a publicação do boletim de farmacovigilância e contamos que o atraso seja rapidamente ultrapassado com a publicação de todos os números em falta.

Destaques do Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC)

*Nesta primeira edição de 2025, retoma-se a publicação dos destaques das reuniões do PRAC - Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância da Agência Europeia de Medicamentos. O PRAC é o comité da Agência Europeia de medicamentos (EMA) responsável pela avaliação e monitorização da segurança dos medicamentos de uso humano. Desde que foi criado, em 2012, este comité realiza reuniões mensais, no fim das quais são publicados destaques - **aqui**.*

O comité é constituído por um presidente, eleito de entre os membros do PRAC, um membro e um substituto nomeado por cada Estado Membro, incluindo a Islândia e a Noruega, seis peritos independentes nomeados pela Comissão Europeia, incluindo a portuguesa Teresa Herdeiro, da Universidade de Aveiro, um membro e um substituto das organizações de doentes, bem como um membro e um substituto dos representantes dos profissionais de saúde. Portugal tem atualmente como representantes Ana Sofia Martins, do Infarmed (PRAC Member), Carla Torre, da Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa (PRAC Alternate).

Destaques das reuniões de 25-28 de novembro 2024 e 13-16 de janeiro de 2025

Doxiciclina

• sinal de suicídio/ideação suicida – não confirmado

O PRAC concluiu que atualmente não existe evidência para estabelecer uma relação causal entre o uso do medicamento e o risco de suicídio. A revisão de segurança, iniciada em novembro de 2023, teve em consideração a revisão cumulativa de dados de todas as fontes, bem como os resultados de um estudo no mundo real **(DARWIN EU)** que incluiu registos de saúde eletrónicos e registos de doenças. Os eventos relacionados com suicídio serão monitorizados de forma apertada e quaisquer novas evidências serão avaliadas no âmbito dos Relatórios Periódicos de Atualização de Segurança.

Semaglutida

• risco de NAION?

O PRAC iniciou uma revisão do risco de neuropatia ótica isquémica anterior não arterítica (NAION), na sequência de preocupações relativas a um eventual risco acrescido de desenvolvimento desta patologia ocular rara. Dois estudos observacionais recentes (**Grauslund J** e **Simonsen E**) sugerem aquele risco, contrariamente a dois outros estudos observacionais igualmente recentes (**Chou C-C** e **Klonoff DC**).

FICHA TÉCNICA

Diretor: Márcia Silva
Editor (Coordenador): Rui Pombal
Corpo Redatorial: Adriana Gamboa, Ana Severiano, Ana Sofia Martins, Cristina Santos, Edna Parracha, Fátima Bragança, João Paulo Fernandes, Magda Pedro, Maria Fátima Cimadeira, Mariana Solano, Patrícia Catalão, Sandra Martins
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: dgrm@infarmed.pt
Paginação: WDM Consulting 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.

Nova informação proveniente das «Recomendações do PRAC sobre sinais de segurança», publicadas em 07/01/2025 e que foi **incluída no RCM/FI** dos medicamentos correspondentes:

Afatinib: Pestanas

Crescimento aberrante das pestanas - pouco frequente.

Azatioprina: Hipertensão portal não cirrótica/doença vascular porto-sinusoidal

Foram notificados casos de hipertensão portal não cirrótica/doença vascular porto-sinusoidal. Os sinais clínicos precoces incluem anomalias das enzimas hepáticas, icterícia ligeira, trombocitopenia e esplenomegalia. O doente deve ser informado sobre os sintomas de lesão hepática e aconselhado a contactar imediatamente o seu médico caso estes ocorram.

Óxido nítrico: Edema pulmonar em doentes com doença veno-oclusiva

Foram notificados casos de edema pulmonar potencialmente fatal com óxido nítrico, quando utilizado em doentes com doença pulmonar veno-oclusiva. Por conseguinte, a possibilidade de uma doença veno-oclusiva deve ser avaliada cuidadosamente, caso ocorram sinais de edema pulmonar após a administração de óxido nítrico a doentes com hipertensão pulmonar. Se a doença veno-oclusiva for confirmada, o tratamento deve ser descontinuado.

Risperidona solução oral 1 mg/ml: Erros de medicação associados a sobredosagens acidentais em crianças e adolescentes

Deve ser utilizado apenas o dispositivo de dosagem fornecido com este medicamento para medir a dose prescrita pelo médico. Deve ser medida a dose exata do medicamento que se necessita. O dispositivo doseador deve ser lavado com água e deixado a secar ao ar.

Lenvatinib: Síndrome de lise tumoral (SLT)

O lenvatinib pode causar SLT, que pode ser fatal. Os fatores de risco para SLT incluem, carga tumoral elevada, compromisso renal preexistente e desidratação. Estes doentes devem ser cuidadosamente monitorizados e tratados conforme clinicamente indicado, devendo considerar-se a hidratação profilática.

O que significam?

AIM	Autorização de Introdução no Mercado – em inglês ***MA*** *Marketing Authorisation*
EMA	Agência Europeia do Medicamento – do inglês *European Medicines Agency*
FI	Folheto Informativo – em inglês *PIL Patient Information 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*

Materiais Educacionais publicados na ficha do medicamento na Infomed

Clique nas hiperligações para consultar

DCI Medicamento	Público-alvo	Que materiais? Data de publicação *online*
Aflibercept *Eylea*	**Médicos:** cardiologia, neurologia, medicina interna, medicina geral e familiar, hematologia/imuno--hemoterapia, anestesiologia, ortopedia, cirurgia vascular e gastroenterologia, diretores clínicos	Informação de segurança: Recomendações para o médico Procedimento de injeção intravítrea – vídeo 19-11-2024
Alglucosidase alfa *Myozyme*	**Profissionais de saúde:** médicos das especialidades de neurologia, pneumologia, medicina interna, cuidados intensivos, genética, neuropediatria, gastroenterologia pediátrica, pediatria na subespecialidade em doenças metabólicas; enfermeiros e farmacêuticos envolvidos no diagnóstico e tratamento da doença de Pompe; Comissão Coordenadora do Tratamento das Doenças Lisossomais de Sobrecarga (CCTDLS) **Doentes**	Guia para os profissionais de saúde sobre os riscos associados à administração, a gestão do risco clínico e os testes imunológicos Guia para o profissional de saúde: Tratamento em perfusão domiciliária Guia para o doente/cuidador: Tratamento em perfusão domiciliária 08-01-2025
Apadamtase alfa + Cinaxadamtase alfa *Adzynma*	**Médicos:** imuno-hemoterapia e hematologia **Doentes**	Guia em caso de hipersensibilidade na administração no domicílio/ autoadministração Cartão do Doente/Cuidador 06-11-2024
Cafeína *Gencebok*	**Profissionais de saúde:** médicos, enfermeiros e farmacêuticos hospitalares que gerem o stock dos medicamentos usados nas unidades de cuidados intensivos neonatais	Cartão de alerta 17-01-2025
Cladribina *Mavenclad*	**Médicos:** neurologia **Doentes**	Guia do Prescritor Guia do Doente 11-12-2024
Dexametasona *Ozurdex*	**Doentes**	Guia do doente Versão áudio do Guia do doente 21-01-2025
Dimesilato de lisdexanfetamina *Elvanse*	**Médicos:** neurologia **Médicos:** psiquiatria, pedopsiquiatria, neuropediatria e pediatria	Tabela para a monitorização contínua da terapêutica em adultos Lista de verificação 1: antes da prescrição Lista de verificação 2: monitorização contínua da terapêutica 06-01-2025

Materiais Educacionais publicados na ficha do medicamento na Infomed

Clique nas hiperligações para consultar

DCI Medicamento	Público-alvo	Que materiais? Data de publicação *online*
Drospirenona + Etinilestradiol *Aranka, Arankelle, Daylette, Drosianelle, Drosianne*	**Médicos:** ginecologistas e médicos de medicina geral e familiar que efetuam consultas de planeamento familiar **Doentes**	Lista de verificação para médicos prescritores Cartão de informação 06-12-2024
Faricimab *Vabysmo*	**Doentes**	Guia do doente/cuidador Versão áudio do Guia do doente/cuidador 09-12-2024
Fentanilo *Abstral*	**Profissionais de saúde:** médicos e farmacêuticos de unidades de tratamento de dor, unidades de cuidados paliativos e serviços de oncologia **Doentes**	Guia do profissional de saúde Guia 17-01-2025
PecFent	**Profissionais de saúde:** médicos e farmacêuticos de unidades de tratamento de dor, unidades de cuidados paliativos e serviços de oncologia **Doentes**	Guia do profissional de saúde Guia do doente Instruções de utilização (vídeo) 21-01-2025
Fingolimod *Fingolimod Bluepharma, Fingolimod Farmoz, Fingolimod Krka, Fingolimod Tecnigen*	**Médicos:** infeciologia, medicina geral e familiar, medicina tropical e de saúde pública **Doentes**	Lista de verificação Guia do doente, pais e cuidadores Cartão da doente em idade fértil 18-12-2024
Mefloquina *Mephaquin Lactab*	**Médicos:** infeciologia, medicina geral e familiar, medicina tropical e de saúde pública **Doentes**	Guia do prescritor Lista de verificação para a prescrição Cartão do doente 13-01-2025

Materiais Educacionais publicados na ficha do medicamento na Infomed

Clique nas hiperligações para consultar

DCI Medicamento	Público-alvo	Que materiais? Data de publicação *online*
Metreleptina *Myalepta*	**Profissionais de saúde:** que prescrevem o medicamento ou envolvidos no tratamento de doentes com lipodistrofia (médicos das especialidades de endocrinologia, pediatria, medicina interna; equipa de enfermagem; farmacêuticos) **Doentes**	Guia para profissionais de saúde Guia do doente/cuidador Cartão de informação da dose Vídeo informativo: Como preparar e utilizar de forma correta 13-11-2024
Mosunetuzumab *Lunsumio*	**Doentes**	Cartão 15-01-2025
Pegcetacoplan *Aspaveli*	**Médicos:** hematologia **Profissionais de saúde:** médicos hematologistas e farmacêuticos hospitalares **Doentes**	Guia Formulário de confirmação de vacinação/profilaxia antibiótica Formulário para notificação de reação adversa Lembrete de vacinação anual Guia para Doentes e Cuidadores Cartão 01-11-2024
Pomalidomida *Pomalidomida Grindeks*	**Profissionais de saúde:** médicos hematologistas e serviços farmacêuticos hospitalares **Doentes**	Guia educacional para profissionais de saúde Formulário de consciencialização do risco para: mulheres com potencial para engravidar mulheres sem potencial para engravidar sexo masculino Formulário para notificação e resultado de gravidez Formulário para notificação de reação adversa Guia com cartão para: mulheres com potencial para engravidar mulheres sem potencial para engravidar sexo masculino 10-12-2024
Ponesimod *Ponvory*	**Médicos:** neurologistas especializados no tratamento de esclerose múltipla **Doentes**	Lista de verificação do prescritor Guia do doente/cuidador Cartão de alerta para gravidez 27-11-2024

Materiais Educacionais publicados na ficha do medicamento na Infomed

Clique nas hiperligações para consultar

DCI Medicamento	Público-alvo	Que materiais? Data de publicação *online*
Tiocolquicosido *Coltramyl, Relmus, Tiocolquicosido Generis*	**Médicos:** medicina geral e familiar, ortopedia, reumatologia, ginecologia, medicina física e de reabilitação, medicina interna **Farmacêuticos:** comunitários	Guia do profissional de saúde
Tiocolquicosido + paracetamol *Adalgur N, Descontran*	**Doentes**	Cartão do Doente 04-11-2024

Compilado por Patrícia Catalão

Hidroxicarbamida: interferência com sistemas de monitorização contínua de glicose e risco de hipoglicemia

A hidroxicarbamida, ou hidroxiureia, cujo mecanismo de ação ainda não é completamente compreendido, parece agir por interferência na síntese de ADN, através da inibição da enzima ribonucleótido redutase. Atualmente, está aprovada em Portugal para o tratamento de leucemia mieloide crónica, trombocitemia essencial, policitemia vera, na prevenção de crises dolorosas vaso-oclusivas recorrentes.

No âmbito da avaliação a nível europeu dos relatórios periódicos de segurança de medicamentos contendo hidroxicarbamida, o PRAC da EMA concluiu existir, pelo menos, uma possível relação causal entre o tratamento com hidroxicarbamida e a ocorrência de **medições de glicemia falsamente elevadas** obtidas através de alguns sistemas de monitorização contínua da glicemia (MCG). Estes erros podem levar à sobredosagem da insulina a administrar e, consequentemente, a hipoglicemia.

Esta conclusão teve por base dados da literatura científica, salientando-se dois relatos de caso (consultáveis **aqui** e **aqui**) e um **estudo observacional**. Neste último, 57% dos participantes (n=28), enquanto eram tratados com hidroxicarbamida, experienciaram medições de glicemia inconsistentes comparando a medição de glicemia capilar e a medição do sistema de MCG. Até ao momento, detetou-se esta interação com os sistemas de MCG Medtronic Guardian 4 ® e Dexcom G6 ®, ambos comercializados em Portugal.

O mecanismo pelo qual a hidroxicarbamida interfere com os sistemas de MCG, embora ainda não totalmente esclarecido, poderá estar relacionado com a oxidação do elétrodo do sistema.

Visto que este risco já se encontra descrito nos manuais dos sistemas de MCG, o PRAC considerou que o RCM e o Folheto Informativo dos medicamentos contendo hidroxicarbamida devem também ser alterados em conformidade. Assim, **caso os sistemas de MCG sejam utilizados simultaneamente com o tratamento com hidroxicarbamida, o doente deve aconselhar-se com o médico sobre a necessidade de considerar métodos alternativos de monitorização da glicose**.

Margarida de Morais e Edna Ribeiro Parracha

Comunicações dirigidas aos profissionais de saúde publicadas na ficha do medicamento na Infomed

Clique nas hiperligações para consultar

DCI Medicamento	Público-alvo	Que comunicação? Data de publicação online
Metamizol *Dolocalma, Metamizol Aristo, Metamizol Basi, Metamizol Laboratorios Vir, Metamizol Magnésico Tolife, Metamizol Vitória, Nolotil*	**Profissionais de saúde:** especialistas de Anestesiologia, Medicina Geral e Familiar, Oncologia, Reumatologia, Medicina Interna, Cirurgia Geral, Ginecologia, Urologia, Medicina Dentária, Ortopedia, Pediatria, Neurologia, Hematologia, Doenças Infeciosas, Farmacologia Clínica, Cirurgia Vascular, Cirurgia Cardíaca, Cirurgia Cardiotorácica, Cirurgia Torácica, Cirurgia Maxilo-facial, Cirurgia Plástica, Cirurgia pediátrica, Estomatologia, Gastrenterologia, Medicina Física e de Reabilitação, Nefrologia, Neurocirurgia, Otorrinolaringologia, Oftalmologia e Pneumologia **Farmacêuticos:** comunitários e hospitalares	Medidas importantes para a minimização de efeitos graves do risco conhecido de agranulocitose 06-12-2024
Tiocolquicosido *Coltramyl, Relmus, Tiocolquicosido Generis* **Tiocolquicosido + paracetamol** *Adalgur N, Descontran*	**Profissionais de saúde:** das especialidades de medicina geral e familiar, ortopedia, reumatologia, ginecologia, medicina física e de reabilitação, medicina interna **Farmacêuticos:** das farmácias comunitárias	Medicamentos contendo tiocolquicosido para uso sistémico: restrições relacionadas com o risco de genotoxicidade 04-11-2024

Compilado por Patrícia Catalão

Portal **RAM**

Notificação de Reações Adversas a Medicamentos

Notifique reações adversas aqui.
Esclareça dúvidas sobre a utilização do Portal RAM aqui.