



Notas do Editor

A farmacovigilância enquanto área de ponta a vários níveis, avança a passos largos na comunicação electrónica – disso se dá conta no artigo de abertura neste número. De resto, um percurso eclético desde os antidepressivos nas crianças, as interacções dos antagonistas da angiotensina e as contra-indicações do dextropropoxifeno, até às plantas medicinais, passando pelos perfil de segurança de um produto da actualidade, a nova vacina do PNV contra a infecção pelo meningococo do grupo C.

Farmacovigilância, Sistemas de Informação e Comunicação Electrónica

A Farmacovigilância assume-se como uma ciência de cariz moderno e actual, mercê em grande parte da sua missão conducente à garantia da segurança dos medicamentos, preservando a saúde pública. Assim, a garantia da acessibilidade e divulgação da informação de segurança mais actualizada é uma prioridade nesta área. Os casos de suspeitas de reacções adversas notificadas quer às autoridades reguladoras, quer às empresas farmacêuticas, são elementos chave para o estabelecimento dinâmico do perfil de segurança dos medicamentos.

Até à actualidade, a informação relativa a relatórios de reacções adversas circula maioritariamente em suporte de papel. A notificação espontânea pelos profissionais de saúde é feita essencialmente com recurso às fichas de notificação criadas para o efeito, sendo contudo possível notificar uma reacção adversa utilizando o fax, o correio electrónico ou mesmo o telefone. A comunicação de reacções adversas por parte da indústria farmacêutica faz-se também preferencialmente recorrendo ao papel, através do envio de formulários tipo CIOMS I, seja por fax, correio ou correio electrónico. Estas formas de comunicação caracterizam-se pela dificuldade de assegurar a padronização dos dados recolhidos, deficiente garantia da segurança da informação ao longo do seu percurso (desde o remetente até ao receptor), e por

O que significam?!

AIM	Autorização de Introdução no Mercado
CHMP	Comité de Medicamentos de uso Humano (Committee for Medicinal Products for Human Use)
EMEA	Agência Europeia do Medicamento (European Medicines Agency)
FI	Folheto Informativo
RAM	Reacção Adversa Medicamentosa
RCM	Resumo das Características do Medicamento

FICHA TÉCNICA | **Director:** Dr.ª Regina Carmona **Editor:** Dr. Rui Pombal **Apoio Editorial:** Dr.ª Alexandra Pêgo **Corpo Redactorial:** Dra Alexandra Pêgo, Dra Ana Araújo, Prof.ª Doutora Cristina Sampaio, Dr. Eugénio Teófilo, Dra Fátima Bragança, Dra Isabel Afonso, Dra Isabel Sobral, Dr. João Ribeiro Silva, Prof. Doutor Jorge Polónia, Dr. Luís Pinheiro, Dra Paula Roque, Dr. Pedro Marques da Silva, Dra Regina Carmona, Dra Susana Gonçalves, Prof. Doutor Vasco Maria **Conselho Consultivo:** Dr. A. Faria Vaz, Dr.ª Ana Corrêa Nunes, Prof. Doutor J.M.G. Toscano Rico; Prof. Frederico José Teixeira; Prof. Doutor Jorge Gonçalves; Prof. Doutor J.M. Sousa Pinto; Dr. J.C.F. Marinho Falcão; Prof.ª Dr.ª Rosário Brito Correia Lobato **Redacção e Administração:** INFARMED-Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento, Parque de Saúde de Lisboa, Av. Brasil, N.º 53, 1749-004 Lisboa, Tel. 217 987 100, Fax. 217 987 316, correio electrónico: infarmed@infarmed.pt **Design e Produção Gráfica:** nsolutions - design e imagem, lda. **Execução Gráfica:** Tipografia Peres **Depósito Legal:** 115 099/97 **ISSN:** 0873-7118 **Tiragem:** 40.000

Como posso notificar uma reacção adversa?

Impresso RSF

amarelo (médicos), **roxo** (farmacêuticos) ou **branco** (enfermeiros)

Também online em:

www.infarmed.pt/pt/vigilancia/medicamentos/reaccoes_adversas/fichas_notificacao/index.html

Departamento de Farmacovigilância do INFARMED

Tel: 217 987 140 - Fax: 217 987 155

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Unidade Regional de Farmacovigilância do Norte

Tel: 225 573 990 - Fax: 225 573 971

E-mail: ufn@med.up.pt

OU

Unidade Regional de Farmacovigilância de Lisboa e Vale do Tejo

Tel: 217 802 120 - Fax: 217 802 129

E-mail: ufs@infarmed.pt

Unidade Regional de Farmacovigilância do Sul

Tel: 217 971 340 - Fax: 217 971 339

E-mail: urfsul@ff.ul.pt

serem essencialmente sustentadas pelo suporte físico em papel, com as dificuldades inerentes de manuseio, arquivo, organização e análise.

Assinala-se também o crescimento consistente, e desejável, do número de reacções adversas notificadas, quer a nível nacional, quer em todo o espaço europeu, levando ao aumento quase exponencial do volume de informação que diariamente circula entre parceiros. Em toda a União Europeia, se em 1998 foram notificados 4516 casos de reacções adversas com produtos de aprovação centralizada, actualmente este número já ultrapassou os 22.000. Também em Portugal se verifica um aumento significativo do número de reacções adversas notificadas, ultrapassando as 1500.

Perante esta realidade complexa, em que as preocupações com a segurança da informação se avolumam, o actual sistema, centrado no suporte em papel, revela-se de todo insuficiente e desadequado. De facto, um número crescente de relatórios de reacções adversas vem sendo comunicado entre os parceiros intervenientes na vigilância da segurança dos medicamentos e torna-se necessária a troca rápida, eficiente, padronizada e segura de informação, em paralelo com a necessidade de garantir o seu fluxo rápido e eficaz, assegurando igualmente a sua análise e armazenamento. A implementação da comunicação por via electrónica tornou-se assim uma realidade incontornável.

(vire s.f.f.)

PODE TAMBÉM CONSULTAR ONLINE OS NÚMEROS DO BOLETIM DESDE 1998:

www.infarmed.pt/pt/vigilancia/medicamentos/index.html

(continuação da primeira pág.)

Em resultado de discussões alargadas entre os diversos parceiros a nível internacional, foi considerada indispensável a transição para um sistema em que o papel seja de todo banido, sendo substituído por um outro em que a transmissão, armazenamento e análise da informação sejam totalmente electrónicos, com recurso a sistemas de dados integrados e apoiados em normas internacionalmente acordadas, criando assim as condições para que a informação de segurança de medicamentos seja verdadeiramente universal e permanentemente actualizada.

Portugal, com uma participação activa nos grupos de discussão e decisão europeus, implementou com sucesso as normas e procedimentos internacionalmente aceites para a transmissão electrónica de informação de farmacovigilância, actualmente limitada aos relatórios de casos individuais de reacções adversas, mas extensível no futuro a todas as áreas da farmacovigilância, abrangendo todo o período de vida útil dos medicamentos.

A transmissão electrónica de informação, como elemento fundamental de um sistema integrado de gestão de dados de farmacovigilância, ao garantir um fluxo automatizado e permanente de informação padronizada, contribui para o desenvolvimento de ferramentas de análise de dados e geração de sinais.

Tipo de Informação a Transmitir

A transmissão de informação por via electrónica pretende ser a modalidade adoptada para **toda** a informação de farmacovigilância. Contudo, optou-se por iniciar este processo pela transmissão de informação relativa a relatórios de reacções adversas. Num futuro que se pretende próximo, este processo estender-se-á a outros documentos, tais como relatórios periódicos de segurança. A via electrónica para a transmissão de informação de farmacovigilância caracteriza-se por ser um método simples, reproduzível, padronizado, seguro, fiável, de acessibilidade permanente e tendencialmente universal.

Normas Internacionais

A transmissão de informação de farmacovigilância por via electrónica rege-se por normas internacionalmente aceites. Sob a égide da **Conferência Internacional de Harmonização (ICH)** (www.ich.org), e com a participação da União Europeia, EUA e Japão, foram discutidos os elementos de informação a incluir na transmissão de relatórios de reacções adversas e as características técnicas dos ficheiros a utilizar. Foi igualmente acordada a adopção de uma nova **terminologia**, especialmente desenvolvida para suportar as actividades técnico-científicas relacionadas com medicamentos e produtos de saúde – MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities).

Para estas discussões foram criados diversos grupos de trabalho, donde emanaram documentos chave para a normalização do processo. Destacam-se o grupo E2B (responsável pela definição dos elementos de informação a incluir nos relatórios transmitidos), o M2 (responsável pela definição das normas para a transmissão da informação por via electrónica (ESTRI), assim como pela estrutura das mensagens) e o M1 (relacionado com a terminologia MedDRA). Para além da adopção das normas entre parceiros internacionais e o recurso a uma terminologia universal direccionada para esta área, assinala-se a definição de múltiplos campos de vocabulário controlado que se estendem para além daqueles relacionados com a codificação das indicações terapêuticas e reacções adversas.

Pretendeu-se deste modo normalizar a estrutura da informação a transmitir, tornando a análise de dados reproduzível entre parceiros, contribuindo para a transformação da farmacovigilância numa actividade tendencialmente planetária, ultrapassando fronteiras nacionais e mesmo continentais.

A **confidencialidade** da informação transmitida é garantida pelo estabelecimento de relações entre parceiros específicos, com recurso a sistemas de encriptação/descriptação complexos que asseguram que apenas o receptor designado pelo remetente tenha acesso à informação contida na mensagem. Por outro lado, o acesso aos sistemas de dados que geram e recebem a informação transmitida está limitado a grupos restritos e controlados de utilizadores, garantido a confidencialidade dos dados armazenados. A flexibilidade destes sistemas permite atribuir níveis diferenciados de acesso a diversos tipos de utilizadores, sendo **inclusive** possível a disponibilização de informação seleccionada, não confidencial, ao público e profissionais de saúde, com recurso à internet. Como peça chave dos sistemas de gestão de informação de farmacovigilância, o recurso à transmissão por via electrónica, com a sua integração com a inter-

net, contribui para a acessibilidade permanente da informação, facilitando a criação e utilização de ferramentas de pesquisa e análise de dados.

Requisitos para a Transmissão Electrónica de Informação

É de salientar que o processo foi desenvolvido de forma a adaptar-se quer aos sistemas mais complexos, quer aos mais simples, permitindo assim a todos os parceiros, independentemente da sua dimensão e recursos disponíveis, a adopção desta forma de comunicação. Pode assim considerar-se que, para a implementação de um sistema de transmissão electrónica de informação são necessários:

- sistema de gestão de informação de farmacovigilância;
- sistema de comunicação por via electrónica;
- adopção das normas internacionalmente acordadas.

Grupos de Discussão, Teste e Decisão

No sentido de promover e regulamentar a implementação, ao nível da União Europeia, da transmissão electrónica de relatórios de reacções adversas de acordo com as normas internacionalmente aceites, foram criados grupos de discussão e decisão, integrados na reestruturação da organização e da infra-estrutura telemáticas europeias na área do medicamento.

Os grupos principais a nível do espaço europeu são assim o **EudraVigilance Steering Committee**, o **EudraVigilance Expert Working Group** e o **EudraVigilance Telematics Implementation Group**, estando Portugal directamente representado nestas estruturas. Estes grupos visam, em conjunto com outros direccionados para áreas distintas, mas complementares (EuroPharm para a base de dados de medicamentos, e-Submission para a submissão de informação de medicamentos, entre outros), dotar a União Europeia de uma rede e de sistemas de dados modernos na área do medicamento.

O Sistema Europeu

Actualmente, ao nível da União Europeia, está implementado e totalmente funcionante um sistema de gestão, validação, análise e envio de informação de relatórios de reacções adversas, centrado na aplicação EudraVigilance e suportado por um ponto comum de comunicação. A **aplicação EudraVigilance** (www.eudravigilance.org), acessível gratuitamente a qualquer um dos parceiros envolvidos na Farmacovigilância europeia, é uma base de dados de reacções adversas, em estreita ligação com a terminologia MedDRA e com um dicionário de medicamentos. Através da porta de ligação instalada é possível o envio e recepção de informação de e para o sistema, sendo igualmente possível a submissão directa através da própria aplicação na internet.

O Sistema Português

O sistema português de gestão de informação de farmacovigilância está totalmente implementado, tendo já sido profundamente testado com a EMEA (www.emea.eu.int), o que permitiu a sua certificação como parceiro de produção efectiva com o sistema EudraVigilance, estando a decorrer testes avançados com todas as empresas farmacêuticas que estejam em condições de avançar para esta forma de comunicação. Trata-se de um sistema compatível com as normas internacionalmente acordadas, permitindo o envio e recepção de informação de relatórios de reacções adversas por via electrónica. Assinala-se o facto de, entre os parceiros europeus, Portugal ter sido pioneiro na implementação e utilização corrente desta tecnologia. O sistema foi desenvolvido de forma a possibilitar num futuro próximo a disponibilização de mecanismos de notificação pelos profissionais de saúde através da internet.

Conclusões

A implementação da transmissão electrónica de informação de farmacovigilância levanta grandes desafios às entidades envolvidas, contudo é já uma realidade e substituirá a curto prazo a circulação de informação em papel. Sendo por um lado uma forma padronizada, reproduzível, rápida e segura de fluxo de informação, permite por outro a disponibilização em tempo real de informação de farmacovigilância permanentemente actualizada através da base de dados central europeia. Mais que um desafio técnico, a migração para um sistema em que a informação flui de forma transparente e imediata é um desafio de mentalidades. Este é um exemplo vivo da modernidade e vitalidade que caracteriza a Farmacovigilância, actividade que se centra, não apenas na recolha criteriosa de informação, mas também na análise e crítica contínua ao manancial de dados em que é diariamente submersa.

Antagonistas da Angiotensina II: interações



AAll e Anti-Inflamatórios Não Esteróides

A possibilidade de interacção dos antagonistas da angiotensina II (AAll), com os anti-inflamatórios não esteróides (incluindo o ácido acetilsalicílico em posologia superior a 3 g/dia) é biologicamente plausível, não sendo por enquanto claro se o mecanismo se deve a uma acção sinérgica, através da diminuição da filtração glomerular, ou a um efeito nefrotóxico cumulativo.

Como consequência desta interacção, e à semelhança dos inibidores da enzima de conversão da angiotensina, a administração concomitante de AAll e de anti-inflamatórios não esteróides pode resultar na diminuição do efeito anti-hipertensor ou no aumento do risco de deterioração da função renal, incluindo a possibilidade de insuficiência renal aguda e de hipercaliemia, sobretudo nos doentes com função renal comprometida (ex.: doentes desidratados ou idosos com comprometimento da função renal).

De notar que a administração concomitante de anti-inflamatórios não esteróides e AAll é bastante comum nos **doentes idosos**, os quais constituem uma população em que o risco de interacções é maior. É fundamental que estes doentes sejam adequadamente **hidratados**, devendo ser ponderada a eventual necessidade de **monitorização** da função renal no início da terapêutica concomitante e periodicamente desde então.

AAll e Lítio

À semelhança do que se verifica com os inibidores da enzima da conversão da angiotensina, a administração concomitante de AAll com lítio pode conduzir ao aumento reversível das concentrações séricas de lítio, aumentando consequentemente a toxicidade deste. Nos casos em que esta associação seja indispensável, recomenda-se a monitorização dos níveis séricos de lítio durante o tratamento.

Paula Roque

- Meune C, Mourad JJ, Bergmann JF, Spaulding C. Interaction between cyclooxygenase and the renin-angiotensin-aldosterone system: rationale and clinical relevance. *J Renin Angiotensin Aldosterone Syst.* 2003 Sep;4(3):149-54.
- Matthew R. Weir. Renal effects of nonselective NSAIDs and coxibs. *Cleveland Clinic Journal of Medicine* 2002, 69(i): si-53-8.
- Seelig CB, Maloley PA, Campbell JR. Nephrotoxicity associated with concomitant ACE inhibitor and NSAID therapy. *South Med J.* 1990 Oct;83(10):1144-8.
- Finley PR, O'Brien JG, Coleman RW. Lithium and angiotensin-converting enzyme inhibitors: evaluation of a potential interaction. *J Clin Psychopharmacol.* 1996 Feb;16(1):68-71

Antidepressivos em Crianças e Adolescentes: atenção a comportamentos auto- e hetero-agressivos



Recentemente, a Comissão Europeia decidiu adoptar as conclusões da avaliação do Comité Europeu de Medicamentos de Uso Humano relativamente à reavaliação do risco potencial de comportamento suicida associado à administração de medicamentos antidepressivos em crianças e adolescentes. Esta Decisão é vinculativa a todos os Estados Membros, devendo estes proceder à inclusão de uma advertência nos RCM e Folhetos Informativos relativamente ao facto de terem sido observados com maior frequência, nos doentes a tomar antidepressivos do que naqueles que tomaram placebo, comportamentos relacionados com **suicídio** (tentativa de suicídio e ideação suicida) e **hostilidade** (predominantemente agressão, comportamento de oposição e cólera).

As substâncias activas aprovadas em Portugal envolvidas nesta avaliação foram: **citalopram, duloxetina, escitalopram, fluoxetina, mianserina, milnacipran, mirtazapina, paroxetina, reboksetina, sertralina e venlafaxina.**

O Que Notificar?



Todas as suspeitas de reacções adversas **graves**, mesmo as já descritas. Os critérios de gravidade incluem:

- Causar a morte
- Pôr a vida em risco
- Motivar hospitalização
- Prolongar hospitalização
- Resultar em incapacidade persistente ou significativa
- Suspeita de anomalia congénita ou malformação
- O profissional de saúde considera tratar-se de uma RAM grave apesar de não obedecer a nenhum dos critérios acima referidos.

Todas as suspeitas de reacções adversas **não descritas** (desconhecidas até à data) mesmo que não sejam graves.

Todas as suspeitas de **aumento da frequência** de RAM (graves e não graves).

Destaques do Perfil de Segurança da MenC



Contra-indicações

- Hipersensibilidade a qualquer dos componentes da vacina.
- A administração deverá ser adiada em indivíduos com doença febril aguda.

Precauções especiais de utilização

- Tal como em todas as vacinas injectáveis, e apesar da raridade de ocorrência, devem estar disponíveis observação e tratamento médico adequados no caso de se verificar uma reacção anafiláctica.
- Não administrar em nenhuma circunstância por via intravascular. Não deve ser administrado por via subcutânea ou intradérmica.
- Precaução na administração em indivíduos com **trombocitopenia ou qualquer patologia da coagulação.**

Interações medicamentosas

- Não deverá ser misturada com outras vacinas na mesma seringa.
- Se for administrada concomitantemente outra vacina, deverá ser utilizado um local de injeção diferente.

Gravidez e aleitamento

- Não existem dados sobre a utilização desta vacina em mulheres grávidas. No entanto, a sua utilização durante a gravidez ou aleitamento deve ser considerada quando o risco de exposição está claramente identificado.

Efeitos indesejáveis

Muito frequentes (>1/10):

- Reacções locais: rubor, dor à palpação, edema.
- Dor dos membros, cefaleias, choro, irritabilidade, tonturas, sonolência/alteração do sono, em lactentes e crianças entre 1 e 3 anos de idade.
- Vômitos/náuseas/diarreia e perda de apetite, em lactentes.

Frequentes (>1/100, < 1/10)

- Dores musculares em crianças e adultos.

Muito raras (<1/10.000)

- Artralgias.
- Linfadenopatia.
- Anafilaxia, reacções de hipersensibilidade incluindo broncospasma, edema facial e angioedema; erupção cutânea, urticária e prurido
- Tonturas, convulsões (incluindo convulsões febris), lipotímia, hipostesia, parastésias, hipotonia em lactentes.
- Recaída de síndrome nefrótico.
- Petéquias/púrpura.
- Síndrome de Stevens-Johnson e eritema multiforme

Precauções especiais de conservação

- Conservar entre 2 °C e 8 °C, sem congelar.

Nota: Para informações mais detalhadas e para orientação da prática clínica, consultar o RCM e normas de orientação nacionais.

Dextropropoxifeno: uso seguro



O dextropropoxifeno é um analgésico opiáceo aprovado em Portugal para administração oral em associação com paracetamol (co-proxamol). Pode ser um bom adjuvante na terapêutica da dor, por exemplo durante as fases de agudização da dor crónica em doentes do foro reumatismal e em alternativa a outros opióides suaves, como a codeína e o tramadol, os quais podem apresentar mais **reações adversas** a nível do sistema nervoso central. A dor oncológica é outra indicação importante.

Este medicamento tem sido associado a um número elevado de casos fatais devido a sobredosagem (acidental e voluntária) em alguns países europeus, sendo que o número de suicídios é de longe o mais significativo. Em geral, as reações adversas graves notificadas estão relacionadas com **má utilização** do medicamento (ex.: interação com álcool ou com outros psicotrópicos). Não foram no entanto notificados casos de reações adversas graves ou casos fatais quando foram respeitadas as regras de segurança do medicamento. De acordo com a literatura, o dextropropoxifeno e as suas combinações não parecem estar associadas a uma maior frequência de eventos adversos do que os outros opiáceos em geral, sendo que nas doses recomendadas os efeitos adversos são menos marcados do que com a morfina.

No entanto, tendo em consideração os novos dados de segurança, o RCM está a ser revisto por forma a incluir a advertência de que o medicamento **não deve ser usado em doentes com depressão**, estando contra-indicado em doentes com **idade inferior a 18 anos, ou álcool-dependentes**. A dose recomendada não deve ser excedida.

É fundamental que o doente seja informado que, em caso de persistência da dor, não deve tomar uma dose adicional deste medicamento, mas sim de outro que contenha paracetamol como princípio activo isolado, por forma a evitar a sobredosagem.

João Ribeiro da Silva
Paula Roque

- Goldstein DJ, Turk DC. Dextropropoxyphene: safety and efficacy in older patients. *Drugs Aging*. 2005; 22(5):419-32.

- Collins SL, Edwards JE, Moore RA, McQuay HJ. Single dose dextropropoxyphene, alone and with paracetamol (acetaminophen), for postoperative pain. *Cochrane Database Syst Rev*. 2000; (2):CD001440. Review.

- Collins SL, Edwards JE, Moore RA, McQuay HJ. Single-dose dextropropoxyphene in post-operative pain: a quantitative systematic review. *Eur J Clin Pharmacol*. 1998 Apr; 54(2):107-12. Review.

Reações Adversas à Vacina Antimeningocócica (Grupo C): panorama em Portugal



No âmbito do Programa Nacional de Vacinação (PNV), em consequência das actuais necessidades e da ponderação risco-benefício, a Direcção Geral da Saúde propôs um novo esquema de vacinação, a entrar em vigor já em Janeiro de 2006. No novo PNV, passam a incluir-se, aos **3 e 5 meses** de idade, duas doses da vacina conjugada contra *Neisseria meningitidis* grupo C (MenC), seguidas de uma dose de **reforço** aos **15 meses**. As vacinas que já eram comercializadas em Portugal e que passarão a fazer parte do PNV são a Meningitec® (Wyeth Lederle Portugal (Farma), Lda), a Menjugate® (Chiron S.r.l.) e a Neisvac C® (Baxter Healthcare, Ltd.).

Até ao dia 30 de Julho do corrente ano encontravam-se registadas na base de dados do Sistema Nacional de Farmacovigilância 26 notificações de reações adversas a MenC, ocorridas desde o início da sua comercialização.

No período entre 2000 e 2004 (**inclusive**), foram notificadas 14 RAM classificadas como graves e 9 classificadas como não graves. Neste mesmo período, relativamente ao tipo de RAM notificadas, destacam-se: reações dérmicas generalizadas (11), febre elevada (6), sintomatologia semelhante à meningite (sem infecção meningocócica) (2), convulsões associadas ou não a febre elevada, e ainda, casos de ineficácia da imunização (2), ou seja, desenvolvimento de meningite por uma estirpe à qual o indivíduo deveria estar imune.

É de referir que todas as reações notificadas se encontram mencionadas no RCM das referidas vacinas. No entanto, considerando que a utilização da MenC em Portugal é relativamente recente e que a sua inclusão no PNV irá aumentar a frequência de exposição à mesma, **relembra-se a importância do papel dos profissionais de saúde na notificação de qualquer suspeita de reacção adversa**.

Susana Gonçalves
Isabel Afonso

- Boletim de Farmacovigilância Vol.6, nº2, 2º trimestre de 2002.

- Circular Informativa da DGS n.º 15/DT de 3 de Abril 2002.

- Circular Informativa da DGS n.º 23/DT de 31 de Maio de 2005.

Plantas Medicinais de A a Z - reações adversas descritas



• **Angélica** (*Angelica archangelica*) [angelica]

-fotodermatite (furanocumarínicos do óleo de raiz)

-interacção com os anticoagulantes cumarínicos (potenciação), hemorragias na gravidez

N.º citações Medline (human side effects): 1

Principais usos descritos: flatulência; antifúngico/antibacteriano tópico (óleo de raiz)

• **Anis** (*erva-doce*) (*Pimpinella anisum*) [anise]

- reações de hipersensibilidade

N.º citações Medline (human side effects): 5

Principais usos descritos: antiflatulento, digestivo, expectorante; antisséptico (tópico)

• **Anis-estrelado** (*Illicium verum*) [star anise]

- convulsões e outras reações neurológicas em crianças (chá para cólicas abdominais)

N.º citações Medline (human side effects): 12

Principais usos descritos: antiespasmódico

• **Arnica** (*Arnica montana*) [arnica]

-hipersensibilidade, dermatite de contacto

N.º citações Medline (human side effects): 20

Principais usos descritos (tópico): anti-inflamatório/cicatrizante/antisséptico em feridas e contusões; osteoartrite

• **Aroeira** / *Pimenta bastarda* / *Pimenta do Perú* (*Schinus molle*) [California pepper tree]

- hipersensibilidade, dermatite de contacto

N.º citações Medline (human side effects): 1

Principais usos descritos: anti-inflamatório, cicatrizante; dispepsia

• **Artemísia** (*Artemisia vulgaris*) [mugwort]

-hipersensibilidade

-contracções na gravidez

-hepatotoxicidade

N.º citações Medline (human side effects): 42

Principais usos descritos: analgésico (cefaleias), antiespasmódico (dores menstruais, cólicas intestinais)

• **Azeda brava, Azedinha da horta** (*Rumex acetosa*) [sheep's sorrel, field sorrel]

- dispepsia, exacerbação de gota, litíase renal (contém ácido oxálico, oxalatos, taninos)

N.º citações Medline (human side effects): 1

Principais usos descritos: diurético, anti-inflamatório, cicatrizante, "anti-disúrico"; antiescorbútico (contém vitamina C)

• **Azedinha** (*Oxalis acetosella*) [wood sorrel]

- dispepsia, exacerbação de gota, litíase renal (contém ácido oxálico)

N.º citações Medline (human side effects): 1

Principais usos descritos: antipirético, diurético, "anti-disúrico"; antiescorbútico (contém vitamina C)

Nota: Os principais usos referidos são os mais frequentemente descritos na literatura, independentemente da evidência da sua eficácia.

Errata

No quadro do número anterior, onde se lia "Alecrim (rosmaninho) (*Rosmarinus officinalis*) [rosemary]", deverá ler-se "Alecrim (*Rosmarinus officinalis*) [rosemary]". De facto, o

rosmaninho (alfazema) é uma planta da família das Labiáceas, género *Lavandula*, correspondendo ao inglês "lavender". A versão online do Boletim encontra-se corrigida.

