

Do Editor

Dois artigos neste Número focam uma vertente das reações adversas de grande importância prática – os erros de medicação. Num dos casos, a fonte de erro é potencialmente o profissional de saúde que prescreve ou administra o fármaco (paracetamol em perfusão em recém-nascidos) ao confundir unidades de medida, noutro é o próprio doente que, ao confundir a frequência das tomas, se expõe a sobredosagem potencialmente fatal (metotrexato tomado diária em vez de semanalmente).

E a propósito de doentes, está previsto um papel mais ativo destes no sistema nacional de farmacovigilância de acordo com a legislação que entrará em vigor ainda este ano. Também o papel e autonomia do consumidor estão implicitamente salientados em outro artigo que procura esclarecer a diferença entre medicamentos e suplementos alimentares, bem como distinguir as formas como deverão ser reportados efeitos indesejáveis a uns e a outros.

Na última página, encontrará a versão em papel do índice remissivo, o qual já está disponível em linha na página internet do INFARMED I.P. referente ao Boletim. Neste novo índice, basta pesquisar por palavra-chave (substância ativa ou tópico de interesse). A entrada respetiva dá-lhe a(s) referência(s) do Boletim onde pode encontrar artigo(s) sobre o fármaco ou assunto pesquisado. Cada referência é uma hiperligação; se clicar sobre a mesma, acederá diretamente ao ficheiro pdf com a informação que procura. Este Índice estará atualizado à data do último Boletim publicado.

Prevenção de Erros de Medicação com Paracetamol para Perfusão

Têm sido notificados na UE casos de sobredosagem acidental em lactentes e crianças com solução injetável de paracetamol, os quais têm origem em erros de administração de uma dose dez vezes superior à recomendada. Estes casos ocorreram devido à confusão entre as **unidades de prescrição (em mg)** e as de **administração (em mL)**.

Na sequência deste assunto foram tomadas várias medidas ao nível dos Estados Membros, que incluem a atualização do RCM dos medicamentos contendo paracetamol para administração intravenosa e a distribuição de uma Comunicação Dirigida aos Profissionais de Saúde com recomendações. Está também prevista a distribuição de pósteres que resumam as recomendações de prescrição em crianças e lactentes

O que significam?!

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

Como posso notificar uma reacção adversa?

Impresso RSF

Também online em:

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

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos (Farmacovigilância) do INFARMED I.P.
Tel: 217 987 140 - Fax: 217 987 397
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Unidade Regional de Farmacovigilância do Norte
Tel: 225 513 681 - Fax: 225 513 682
E-mail: ufn@med.up.pt

OU

Unidade Regional de Farmacovigilância do Centro
Tel: 239 480 100 - Fax: 239 480 117
E-mail: ufc@aibili.pt

Unidade Regional de Farmacovigilância de Lisboa e Vale do Tejo
Tel: 217 802 120 - Fax: 217 802 129
E-mail: ufvlt@sapo.pt

Unidade Regional de Farmacovigilância do Sul
Tel: 217 971 340 - Fax: 217 971 339
E-mail: urfsul@ff.ul.pt

e os cuidados a ter com a verificação da dose prescrita e administrada. Para evitar estes erros de medicação, a que se pode associar hepatotoxicidade grave, recomenda-se **especificar claramente na prescrição o volume de administração em mililitros (mL)** e basear sempre os cálculos da dose nas recomendações incluídas no RCM destes medicamentos.

TABELA DE DOSE PARA SOLUÇÕES PARA PERFUSÃO DE PARACETAMOL 10 MG/ML

peso do doente	dose única	dose máxima diária
≤ 10 kg	7,5 mg/kg em cada administração, ou seja, 0,75 ml de solução por kg de peso	30 mg/kg ou seja, 3 ml/kg
> 10 kg e ≤ 33 kg	15 mg/kg em cada administração, ou seja, 1,5 ml de solução por kg de peso	60 mg/kg ou seja, 2 g ou 200 ml
> 33 kg e ≤ 50 kg	15 mg/kg em cada administração, ou seja, 1,5 ml de solução por kg de peso	60 mg/kg ou seja, 3 g ou 300 ml
> 50 kg	1 g em cada administração, ou seja, 100 ml	4 g ou 400 ml
Todos		✓ até 4 vezes por dia ✓ o intervalo mínimo entre cada administração deve ser de 4 horas

Joana Oliveira

Exposição a Antipsicóticos no 3º Trimestre da Gravidez: Risco de Manifestações Extrapiramidais e/ou de Abstinência

O RCM dos antipsicóticos (amissulprida, aripiprazol, asenapina, ciamemazina, cloropromazina, clozapina, droperidol, flufenazina, flupentixol, haloperidol, levomepromazina, melperona, olanzapina, paliperidona, pimozida, quetiapina, risperidona, sertindol, sulpirida, tiaprida, ziprasidona, zotepina e zuclopentixol) vai ser atualizado, após ter sido identificado que estes medicamentos aumentam o risco de ocorrência de reações adversas nos recém-nascidos expostos durante o terceiro trimestre de gravidez, nomeadamente de manifestações extrapiramidais e/ou de abstinência. As alterações ao RCM serão as seguintes:

Secção 4.6 – fertilidade, gravidez e aleitamento

Os recém-nascidos expostos a antipsicóticos durante o terceiro trimestre de gravidez estão em risco de ocorrência de reações adversas após o parto, incluindo sintomas extrapiramidais e/ou de abstinência, que podem variar em intensidade e duração. Foram notificados casos de agitação, hipertonia, hipotonia, tremor, sonolência, dificuldade respiratória ou perturbações da alimentação. Consequentemente, os recém-nascidos devem ser monitorizados cuidadosamente.

Secção 4.8 – efeitos indesejáveis

Situações na gravidez, no puerpério e perinatais

Frequência desconhecida: síndrome neonatal de privação de fármacos (ver secção 4.6).

Metotrexato e Risco de Sobredosagem por toma errada de dose diária

A informação (RCM, Folhetos Informativos, rotulagem) dos medicamentos contendo metotrexato para uso oral, em indicações reumatológicas e dermatológicas, irá enfatizar que a toma deve ser **semanal** e os doentes devem ser informados do risco de sobredosagem devido à toma errada de metotrexato oral em dose diária. Poderá consultar o texto a incluir nos RCM/FI destes medicamentos em: <http://www.hma.eu/222.html>

Margarida Guimarães

Nimesulida: restrição de indicações terapêuticas

A utilização de medicamentos de uso sistémico que contêm nimesulida foi alvo, no passado, de **várias restrições** com o objetivo de reduzir o risco de lesões hepáticas. Essas restrições incluíram, entre outras, a utilização de nimesulida como tratamento de segunda linha, com a dose mínima efetiva durante o menor período de tempo e com uma duração máxima de tratamento de 15 dias.

Uma avaliação recente da relação benefício-risco veio introduzir uma **nova restrição importante** para garantir que a nimesulida seja utilizada apenas em tratamentos de curta duração: foi **retirada** a indicação terapêutica “**Tratamento sintomático da osteoartrite dolorosa**”.

Com efeito, a EMA concluiu que os benefícios da nimesulida já não superam os riscos no tratamento sintomático da osteoartrite dolorosa, devido ao risco de utilização crónica. Por outro lado, existe evidência de que a nimesulida terá a mesma eficácia, no tratamento da dor aguda, que outros anti-inflamatórios não-esteróides (AINE) tais como diclofenac, ibuprofeno e naproxeno.

A EMA e o Infarmed recomendam:

Aos Médicos:

- Não prescrever nimesulida sistémica para o tratamento de osteoartrite dolorosa;
- Rever a terapêutica dos doentes que estão a ser tratados para a osteoartrite dolorosa afim de selecionar uma alternativa adequada;
- A nimesulida deve ser apenas utilizada como segunda linha e apenas para o tratamento da dor aguda ou dismenorreia.

Aos Doentes:

- Se em tratamento com nimesulida sistémica para a osteoartrite dolorosa, devem consultar o seu médico para que lhes seja prescrita uma alternativa terapêutica adequada.
- Em caso de dúvida, devem consultar o seu médico ou farmacêutico.

Margarida Guimarães

Escitalopram: Revisão da Posologia em Idosos e Novas Recomendações de Prescrição e Utilização

A EMA recomendou a atualização do RCM dos medicamentos contendo escitalopram após ter identificado que estes medicamentos provocam alterações no eletrocardiograma (ECG), nomeadamente **prolongamento do intervalo QT dependente da dose**. Esta revisão de segurança foi despoletada após ter sido recentemente demonstrada a existência do mesmo risco para o citalopram, o enantiómero do escitalopram.

Resumo das alterações a efetuar ao RCM:

Secção 4.2 – posologia e modo de administração

Doentes idosos (> 65 anos de idade)

A dose inicial é de 5 mg uma vez por dia. Dependendo da resposta individual do doente, a dose pode ser aumentada até um máximo de 10 mg/dia.

Secção 4.3 – contraindicações

Prolongamento do intervalo QT conhecido ou síndrome do QT longo congénito.

Secção 4.4 – advertências e precauções especiais de utilização

O escitalopram demonstrou causar prolongamento do intervalo QT dependente da dose. Foram notificados, na fase pós-comercialização, casos de prolongamento do intervalo QT e arritmia ventricular, incluindo **torsades de pointes**, maioritariamente em doentes do sexo feminino, doentes com hipocaliemia ou doentes com prolongamento pré-existente do intervalo QT ou outras doenças cardíacas.

Recomenda-se particular precaução no caso de doentes com bradicardia significativa, enfarte agudo do miocárdio recente ou insuficiência cardíaca descompensada.

Distúrbios eletrolíticos como hipocaliemia e hipomagnesiemia aumentam o risco de arritmias malignas e devem ser corrigidos antes do início do tratamento com escitalopram.

Deve ser ponderada a realização de um ECG antes de se iniciar o tratamento com escitalopram em doentes cardíacos estáveis. Se ocorrer algum sinal de arritmia cardíaca durante o tratamento, este deve ser descontinuado e deve ser realizado um ECG.

Secção 4.5 – interações medicamentosas e outras formas de interação

A administração concomitante de escitalopram e medicamentos conhecidos por prolongar o intervalo QT, como antiarrítmicos das classes IA e III, antipsicóticos (ex: derivados das fenotiazinas, pimozida, haloperidol), antidepressivos tricíclicos, alguns agentes antimicrobianos (esparfloxacina, moxifloxacina, eritromicina IV, pentamidina, antimaláricos (especialmente a halofantrina)), alguns anti-histamínicos (astemizol, mizolastina), entre outros, está contraindicada.

Secção 4.8 – efeitos indesejáveis

Foram notificados, na fase pós-comercialização, casos de prolongamento do intervalo QT e arritmia ventricular, incluindo **torsades de pointes**, maioritariamente em doentes do sexo feminino, doentes com hipocaliemia ou doentes com prolongamento pré-existente do intervalo QT ou outras doenças cardíacas.

Secção 4.9 – sobredosagem

É aconselhável efetuar-se um ECG em casos de risco.

Secção 5.1 – propriedades farmacodinâmicas

Os resultados de um estudo controlado por placebo, com dupla ocultação, levado a cabo em indivíduos saudáveis, evidenciaram uma alteração do intervalo QTc de base (correção de Fridericia) de 4,3 mseg com uma dose diária de 10 mg, e de 10,7 mseg (com a dose diária supratrapêutica de 30 mg.

Joana Oliveira

Agonistas da Hormona Libertadora de Gonadotropina: Risco de Depressão

Os agonistas da hormona libertadora de gonadotropina (buserrelina, goserrelina, histrelina, leuprorrelina, nafarelina, triptorrelina) são na sua generalidade indicados para o tratamento do carcinoma da próstata, neoplasia da mama hormono-dependente em mulheres na pré- e peri-menopausa, endometriose e fibromiomas uterinos.

Na sequência de notificações de depressão grave, incluindo suicídio, provenientes de um ensaio japonês, e após alguns estudos epidemiológicos no Reino Unido, o Grupo Europeu de Farmacovigilância (PhVWP) conduziu uma revisão dos agonistas da hormona libertadora de gonadotropina e risco de depressão. Concluiu que o risco de depressão e alterações de humor devia estar descrito e que deverão ser incluídas advertências, de forma consistente e para todas as indicações, na informação relativa a todos estes agonistas.

Margarida Guimarães

PARA CONSULTAR OS NÚMEROS DO BOLETIM DESDE 1998:

www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/PUBLICACOES/TEMATICOS/BOLETIM_FARMACOVIGILANCIA

Para novidades e publicações, registe-se! www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/REGISTAR

Nova Legislação de Farmacovigilância: impacto na relação autoridade / notificador



A farmacovigilância tem por objetivo a promoção da saúde pública, através da identificação e deteção de problemas de segurança dos medicamentos. Estima-se que cerca de 5% das admissões hospitalares são devidas a reações adversas medicamentosas (RAM), sendo esta a 5ª causa de morte hospitalar na Europa.¹ Com o intuito de aumentar a eficiência e pró-atividade do sistema europeu, reduzir a duplicação de esforços, simplificar os procedimentos, clarificar papéis e responsabilidades, aumentar a transparência do sistema e otimizar a informação sobre medicamentos disponibilizada aos parceiros, surgiu a necessidade de racionalizar e dinamizar a atual legislação e de adaptar à globalização do mercado farmacêutico. Com este novo quadro legislativo, espera-se otimizar os atuais sistemas europeus de farmacovigilância, tornando-os aptos a uma melhor deteção, avaliação e prevenção de RAM.

Adotada pelo Parlamento Europeu, a nova legislação foi publicada em 31 de dezembro de 2010 no Jornal oficial da União Europeia e **entrará em vigor em julho de 2012**. Esta transcreve-se na Diretiva 2010/84/UE de 15 de dezembro de 2010 que altera a Diretiva 2001/83/CE de 6 de novembro de 2001 e no Regulamento N.º 1235/2010 de 15 de dezembro que, por sua vez, altera o Regulamento N.º 726/2004 de 31 de março.^{2,3} Uma das principais novidades na relação entre a autoridade e o notificador é o **maior envolvimento dos utentes** no processo de notificação, visto que estes **passam a poder, por sua iniciativa, notificar à autoridade nacional as suspeitas de RAM**, o que lhes confere um papel mais significativo no sistema de farmacovigilância.

O processo de notificação é simplificado, dado que para o efeito, os utentes e os profissionais de saúde terão à sua disposição um portal **online**, denominado **Portal RAM** (Portal de Submissão Eletrónica de Reações Adversas a Medicamentos). Não obstante, a notificação por profissionais de saúde poderá continuar a ser realizada através das fichas de notificação e será também disponibilizada uma ficha em papel destinada à notificação por utentes.

De forma a possibilitar a recolha e partilha de informação relativamente à administração de medicamentos fora das condições de utilização previstas na AIM, a definição de reação adversa é alargada, passando a incluir **também os erros de medicação, sobredosagem, o mau uso, abuso e uso off label**. Todas estas reações adversas deverão ser notificadas pelos profissionais de saúde e utentes às autoridades regulamentares ou ao titular de AIM, os quais deverão, para além de partilhar essa informação entre si, reportá-la diretamente ao EudraVigilance (a base de dados de RAM europeia), nos prazos previstos na nova legislação em função da gravidade da reação.

Por outro lado, todas as RAM devem ser notificadas, independentemente do facto de serem esperadas e/ou não graves, embora os prazos legais de partilha de informação entre os titulares de AIM e autoridades regulamentares sejam diferentes nas duas situações.

De modo a aumentar o nível de transparência do sistema de farmacovigilância, a **informação sobre cada medicamento** irá estar disponível num portal nacional na **internet** que estará ligado ao portal europeu sobre medicamentos. Este portal irá conter vários documentos, nomeadamente: relatórios de avaliação públicos e respetivo resumo; folhetos informativos e RCM; resumos dos planos de gestão de risco; lista de medicamentos em monitorização adicional; e informação sobre as diferentes formas de notificação de suspeitas de RAM às autoridades nacionais competentes. Também indo ao encontro das iniciativas europeias que visam aumentar a transparência do sistema regulamentar europeu, poderão ser levadas a cabo audições públicas sobre problemas de segurança, se consideradas apropriadas pelo PRAC (Comité de Avaliação do Risco de Farmacovigilância) e nas quais, para além dos profissionais de saúde, da indústria farmacêutica e das autoridades, também o público poderá participar.

Ainda com o objetivo de melhorar a transparência e comunicação com os profissionais de saúde e utentes, os medicamentos alvo de monitorização adicional serão identificados, no RCM e FI, por um símbolo de cor preta e por uma frase explicativa, pertinente e normalizada, com o propósito de contextualizar a necessidade de monitorização adicional daquele medicamento e incentivar a notificação de qualquer suspeita de reação adversa identificada no decurso da sua utilização.

Adicionalmente, será expressamente solicitada a participação ativa dos profissionais de saúde e utentes nos sistemas nacionais de farmacovigilância, mediante a inclusão de um texto normalizado no RCM e FI, respetivamente, apelando à notificação de qualquer suspeita de reação adversa, de forma a contribuir para melhorar o conhecimento do perfil de segurança dos medicamentos.

Com este novo pacote legislativo, espera-se dar um contributo ainda maior para a proteção da saúde pública, através de uma gestão otimizada de recursos e de informação de segurança sobre os medicamentos.

Ana Gonçalves, Ana Araújo

Referências:

1. Lazarou J et al. Incidence of Adverse Drug Reactions in Hospitalized Patients. JAMA. 1998 Apr 15;279(15):1200-5.
2. Diretiva 2012/84/UE do Parlamento Europeu e do Conselho de 15 de dezembro de 2010. Jornal Oficial da União Europeia, 31/12/2010.
3. Regulamento (EU) N.º 1235/2010 do Parlamento Europeu e do Conselho de 15 de dezembro de 2010. Jornal Oficial da União Europeia, 31/12/2010.

Medicamentos e Suplementos Alimentares: diferenças na avaliação e monitorização



Na sequência de várias notificações recebidas de efeitos indesejáveis a suplementos alimentares, o presente artigo pretende contribuir para o esclarecimento e divulgação de informação relevante sobre este tipo de produtos.

A segurança dos suplementos alimentares **não** se enquadra no âmbito da **farmacovigilância**. A autoridade competente que tutela os suplementos alimentares é o Gabinete de Planeamento e Políticas (GPP) do Ministério da Agricultura, Mar, Ambiente e Ordenamento do Território. Através da consulta do **site** do GPP em <http://www.gpp.pt/RegAlimentar/SupAlimentares.html> podemos obter diversa informação, nomeadamente que os suplementos alimentares são géneros alimentícios que se apresentam sob a forma de produto pré-embalado em doses unitárias, para serem tomados diariamente apenas por via oral. Destinam-se a complementar e/ou suplementar um regime alimentar normal e constituem fontes concentradas de substâncias nutrientes isoladas ou em associação.

Aos suplementos alimentares **não se podem atribuir propriedades curativas ou preventivas** de doenças ou dos seus sintomas nos seres humanos, função que pertence aos medicamentos (DL 176/2006 de 30/8). Também não podem fazer referência ou sugerir essas propriedades na rotulagem e publicidade, estando sujeitos à legislação geral dos géneros alimentícios relativamente às reivindicações de tipo nutricional e de saúde. Os rótulos dos suplementos não podem conter afirmações falsas, ambíguas ou enganosas, mas aguarda-se a publicação da lista das reivindicações que serão autorizadas para estes produtos pela EFSA (Autoridade Europeia de Segurança Alimentar).

Existem certas substâncias em que não é fácil determinar **a que categoria devem pertencer**: medicamento ou suplemento alimentar. Nestes casos, o GPP pede parecer ao INFARMED, I.P. Por exemplo, os produtos com sais de lítio, independentemente da sua quantidade, passaram a ser considerados medicamentos. Por outro lado, a dose pode também determinar a classificação do produto; por exemplo, se o teor de melatonina for inferior a 2 mg, o produto pode ser considerado suplemento alimentar. Contudo, a melatonina nestas doses poderá não apresentar eficácia, parâmetro cuja avaliação é necessária no medicamento mas não considerada num alimento.

Os suplementos alimentares, por serem considerados géneros alimentícios, e ao contrário do que se verifica com os medicamentos, não estão sujeitos a uma avaliação ou à apresentação de estudos de eficácia, segurança e qualidade, antes da sua introdução no mercado. Para comercializar um suplemento alimentar, o fabricante ou o responsável pela colocação no mercado nacional não precisa de requerer uma autorização, sendo suficiente notificar o GPP através do envio de cópia da rotulagem utilizada para esse produto. O GPP não procede à avaliação do produto, sendo o operador económico o responsável pela garantia da segurança e qualidade alimentar, bem como de outros requisitos legais como a rotulagem.

Poderá existir um folheto no interior da embalagem do suplemento alimentar para fornecer informações ao utilizador, mas toda a informação da rotulagem deverá constar da embalagem exterior e estar de acordo com a legislação aplicável, como atrás referido. A fim de evitar confusão com os medicamentos, é recomendado que a designação do **folheto dos suplementos alimentares** seja "Informação ao consumidor" em substituição de "Folheto informativo".

Em resumo, existem diferenças significativas entre um medicamento e um suplemento alimentar. Este, apesar de se apresentar como um produto para toma diária e pré-embalado em doses unitárias, só pode ser administrado por via oral, não deve conter na sua composição substâncias com ação medicinal ou atividade farmacológica suscetível de se considerar como medicamento, não deve conter indicação de propriedades preventivas ou curativas nem ilustrações que as sugiram. O suplemento alimentar destina-se a complementar ou suplementar uma alimentação normal e não à redução de sintomas de doenças, não estando a sua introdução no mercado dependente de avaliação e de estudos de eficácia, segurança e qualidade, nem estando sujeito a um sistema nacional de vigilância.

Assim, os efeitos indesejáveis ocorridos com suplementos alimentares de que se tenha conhecimento não devem ser enviados para o sistema nacional de farmacovigilância, mas sim para a autoridade competente dos suplementos alimentares - o GPP -, cujos contactos são: dra Lília Amaral, tel: 213 819 363, fax: 213 866 650, e-mail: liliaamaral@gpp.pt, c.c. isabelpasseiro@gpp.pt, c.c. dsnsa@gpp.pt.

Para mais informação poderá consultar o **site**: www.gpp.pt.

Fátima Bragança

Nota

Legislação aplicável aos suplementos alimentares:

- DL 136/2003, de 28/6, alterado pelo DL 296/2007, de 22/8.
- DL 560/99 de 18/12.
- Reg. (CE) n.º 1924/2006.



MEDICAMENTOS

Abacavir 2-2008, 1-2000
 Acenocumamol 4-2010
 Acetilsalicílico, ácido 4-2002, 4-2008, 2-2011
 Aciclovir 3-2010
 Agonistas dopaminérgicos 1-2002, 4-2007
 Alatrofloxacina 2-1999
 Álcool 1-2002
 Alendrónico, ácido 2-1997, 1-1999, 2-2009, 1-2011, 3-2011
 Aliscieno 1-2009
 Alteplase 2-2003
 Amendoim 3-2005
 Amineptina 1-1999
 Amitriptilina 1-2011
 Amoxicilina (vide também clavulânico, ácido) 1-2010
 Anistreplase 2-2003
 Anorexígenos vide Obesidade
 Antagonistas da angiotensina 4-2005, 3-2009, 4-2011
 Antagonistas dos recetores leucotriénos 4-1998, 1-2006
 Antibióticos 1-1997, 4-1997, 2-1998, 1-1999, 2-1999, 3-1999, 4-2002, 1-2004, 2-2005, 1-2006, 1-2007, 2-2008, 3-2008, 1-2010, 1-2011, 2-2011
 Anticonvulsivantes 4-1999, 1-2000, 2-2005, 3-2006, 1-2011
 Antidepressivos 2-1998, 1-1999, 1-2000, 3-2003, 4-2004, 2-2005, 4-2005, 2-2006, 2-2006, 1-2011
 Antidiabéticos 1-2006, 2-2003, 2-2006, 1-2008, 2-2008, 3-2010, 1-2011, 3-2011
 Antiepilépticos – ver Anticonvulsivantes
 Anti-hipertensores 3-1997, 1-1998, 1-1999, 4-2005, 3-2009, 2-2010, 4-2011
 Anti-histamínicos 2-1997, 4-1998
 Anti-inflamatórios Não Esteróides 3-1998, 2-1999, 4-2002, 2-2004, 3-2004, 2-2005, 3-2005, 4-2005, 4-2006, 3-2007, 4-2008, 1-2011, 3-2011
 Antiparasitários 4-2008, 2-2009
 Antipsicóticos 2-2009, 2-2010
 Antirretrovirais 3-1997, 1-1998, 1-1999, 1-2000, 2-2000, 1-2001, 2-2001, 2-2003, 1-2005, 2-2005, 4-2006, 2-2008, 3-2008, 4-2010
 Aprotinina 4-2007
 Azul patente 4-2008
 Beclometasona 2-1999
 Benfluoexil 1-2010
 Benzalcónio (cloreto de) 3-2004
 Benzoato de benzilo 4-2008
 Benzobromarona 2-2003
 Benzodiazepinas 1-2001, 3-2001, 1-2003
 Betabloqueadores oftálmicos 4-2011
 Bevacizumab 1-2011
 Bicarbonato de sódio 1-2001
 Bifosfonatos 2-1997, 1-1999, 4-2008, 2-2009, 1-2011, 3-2011
 Bortezomib 1-2008
 Budesonida 2-1999
 Bufexamac 2-2010
 Bufumedil 4-2011
 Bupropiona 3-2001, 4-2011
 Calamina 1-2011
 Cãfora 1-2011, 3-2011
 Carbamazepina 1-2011
 Ceftriaxona 1-2007, 1-2010
 Cetoprofeno 3-2010
 Ciclosporina 1-2000
 Ciprofloxacina 1-2006, 2-2011
 Ciproterona 2-2010
 Cisaprida 4-1997, 3-1998, 1-1999
 Cisplatina 4-2010
 Citalopram 4-2005, 1-2011, 4-2011
 Clavulânico, ácido 4-1997, 1-1999, 4-2008
 Clobutinol 4-2007
 Clomipramina 1-2011
 Clozapina 2-2009
 Contracetivos orais 1-2000, 4-2001, 4-2004, 2-2010, 2-2011, 3-2011
 Contraste, agentes de 3-2006, 1-2007, 4-2008, 1-2010, 3-2010
 Corticosteróides 2-1999
 Cotrimoxazol 1-2011, 3-2011
 Crotamiton 4-2008
 Dabigatran 4-2011
 Dalteparina 3-2000
 Descongestionantes nasais 3-2009
 Desmopressina 3-2007
 Desogestrel 4-2001
 Dexfenfluramina 4-1997
 Dextrazoxano 3-2011
 Dextropropoxifeno 4-2005
 D-fentizida 4-2008
 Diálise peritoneal, soluções para 4-2011

Didanosina 1-1998, 2-2001
 Difenidramina 1-2011
 Digoxina 1-2000, 1-2010
 Dimeticone 4-2008
 Dinoprostona 1-2005
 Dissulfiram 4-2011
 Domperidona 4-2011
 Dosulepina 1-2011
 Dopepina 1-2011
 Doxiciclina 3-1999
 Dronedrona 3-2011
 Drospirenona 4-2004, 2-2010, 2-2011
 Drotrecogina alfa 4-2011
 Duloxetine 4-2005
 Efluzumab 1-2009
 Enoxacina 1-2006, 2-2011
 Enoxaparina 3-2000
 Entecavir 1-2007
 Epoetinas 2-2007, 4-2007, 3-2008
 Escitalopram 4-2005, 1-2011
 Esparfloxacina 2-2011
 Espironolactona 3-2011
 Estatinas vide Hipolipemiantes
 Estavadina 1-1998, 1-2001
 Estreptoquinase 2-2003
 Estrôncio, ranelato 4-2007
 Etanercept 1-2001
 Etililestradiol 4-2004, 2-2010, 2-2011
 Fator VIII recombinante 1-2008
 Fenfluramina 4-1997
 Fenilpropanolamina 1-2001, 2-2005
 Fenitoína vide Dispositivos médicos
 Fenofltaína 1-1998, 1-1999
 Fermentina 4-1997
 Fibratos vide Hipolipemiantes
 Fibrinolíticos 2-2003
 Finasterida 4-2010
 Flucanazol 3-2010
 Flunitolidina 2-1999
 Fluoresceína sódica 1-2005
 Fluoroquinolonas 1-1997, 1-1999, 2-1999, 4-2002, 1-2004, 1-2006, 2-2008, 3-2008, 2-2011
 Fluoxetina 2-1998, 4-2005, 1-2011
 Fluticasona 2-1999
 Fluvoxamina 2-1998, 1-2011
 Gadolínio, 3-2006, 1-2007, 1-2010, 3-2010
 Gemifloxacina 2-2011
 Genfibrozil 2-2003
 Gestodeno 4-2001
 Ginseng 4-2010
 Grepafloxacina
 Heparinas 3-2000, 2-2008, 4-2010
 Hidromorfona 3-2010
 Hiperica 1-2000
 Hipolipemiantes 2-2001, 4-2002, 2-2003, 3-2003, 2-2004, 1-2007, 2-2010, 3-2010, 4-2010
 Ibuprofeno 4-2008
 Imipramina 1-2011
 Imunoglobulina humana normal 3-2010
 Indinavir 1-1999
 Infiximab 3-2005
 Inibidores da bomba de prótons 1-2011
 Inibidores da Enzima de Conversão da Angiotensina 3-1997, 1-1999, 3-2009
 Insulina 1-1998, 1-1999, 1-2006, 1-2011
 Insulina em pó 1-2006
 Isotretinoína 2-1998, 1-1999, 2-2005, 1-2006
 Lamivudina 1-1998
 Lamotrigina 4-1999, 3-2006
 Laxantes 1-1998, 1-1999, 4-2011
 Leflumomida 1-2004
 Lenalidomida 4-2011
 Levacetilmetadol, 2-2000, 1-2001
 Levofloxacina 4-2002, 2-2011
 Levonorgestrel 4-2001
 Levotiroxina 3-2010
 Lisados bacterianos 3-2006
 Lítio 4-2005, 2-2011
 Lofepiramina 1-2011
 Lomefloxacina 2-2011
 Lopinavir 4-2006
 Lumiracoxib 4-2007
 Melagatran 1-2006
 Metadona 4-2004
 Metamizol 2-1999
 Metilfenidato 3-2009
 Mianserina 4-2005
 Minalcipram 4-2005
 Minociclina 2-1998, 1-1999
 Mirtazapina 4-2005, 1-2011
 Modafnil 3-2010
 Montelukaste 4-1998, 1-2006
 Morfina 3-2010

Moxifloxacina 2-2008, 3-2008, 2-2011
 Nadroparina 3-2000
 Nalatiol 4-2008
 Natalizumab 1-2008, 1-2010
 Nefazodona 2-1998
 Nelfinavir 1-1999, 3-2007
 Nicotina 4-2011
 Nifedipina 1-1998, 1-1999
 Nimesulida 3-1998, 2-1999, 4-2002, 2-2004, 3-2011
 Norfloxacina 1-2006, 3-2008, 2-2011
 Nortriptilina 1-2011
 Obesidade, agentes para tratamento da 4-1997, 1-2002, 2-2006, 2-2009, 2-2011, 3-2011
 Ofloxacina 2-2011
 Olanzapina 2-2004, 2-2009
 Orlistato 2-2006, 2-2009, 3-2011
 Osetamivir 3-2009
 Oxidodona 3-2010
 Oxitocina 1-2005
 Pamidrónico, ácido 4-2008, 3-2011
 Paracetamol 2-2011
 Paroxetina 2-1998, 3-2003, 4-2005, 2-2006, 1-2011
 Pefloxacina 1-2006, 2-2011
 Penicilina 1-2010
 Pergolide 3-2003
 Peroxicam 3-2007
 Pimecrolimus 2-2005, 2-2006
 Pioglitazona 4-2007, 1-2011, 3-2011
 Piperonilo 4-2008
 Piroxicam 3-2007
 Plantago ovata 4-2011
 Plantas medicinais e Produtos "naturais" 1-2000, 2-2005, 3-2005, 4-2005, 1-2006, 2-2006, 3-2006, 4-2006, 1-2007, 2-2007, 3-2007, 4-2007, 1-2008, 2-2008, 3-2008, 4-2008, 1-2009, 1-2010, 4-2010, 2-2011, 4-2011
 Pramipexol 3-1999
 Propacetamol 4-1998, 1-1999
 Propiltiouracilo 1-2010
 Prulifloxacina 2-2011
 Pseudoefedrina 4-1998
 Quassia amara 4-2008
 Quitoano 2-2006
 Reboksetina 4-2005
 Repaglinida 2-2003
 Reteplase 1-2000, 2-2003
 Reviparina 3-2000
 Rifampicina 2-2005
 Rimonabant 4-2008
 Risatriptano 1-2000
 Risperidona 2-2004
 Ritonavir 1-1999, 2-2005, 4-2006
 Rofecoxib 3-2004
 Ropinirol 1-2000
 Rosiglitazona 2-2006, 4-2007, 1-2008, 3-2010
 Rosuvastatina 2-2004
 Rulofloxacina 2-2011
 Salbutamol 2-2007
 Saquinavir 1-1999, 2-2005, 4-2010
 Sertralina 2-1998, 4-2005, 1-2011
 Sibutramina 1-2002, 2-2006, 2-2009, 1-2010
 Sildenafil 3-1998, 1-1999
 Sitaxentano 1-2011
 Somatropina 4-2010
 Sulfametoxazol vide cotrimoxazol
 Sumatriptano 1-2000
 Tacrolimus 2-2005, 2-2006
 Tamoxifeno 4-2010
 Tansulosina 3-2006
 Telbivudina 1-2008
 Telitromicina 1-2006, 2-2007
 Temoporfina 3-2010
 Tenecteplase 2-2003
 Teofilina 1-2000
 Terapêutica Hormonal Substituição, agentes para 3-2000, 3-2003, 3-2005
 Terfenadina 2-1997, 4-1998, 1-1999
 Ticlopidina 2-1997, 1-1999
 Tinzapariná-3-2000
 Tiomersal 2-2004
 Tioridazina 1-2005
 Tolcapone 4-1998
 Toremifeno 1-2009
 Toxina botulínica 3-2003, 1-2007
 Tramadol 3-1998, 1-1999, 1-2007
 Trastuzumab 1-2001
 Trimetoprim vide cotrimoxazol
 Trimipramina 1-2011
 Trovafloxacina 2-1999
 Uroquinase
 Vacina - hepate B 2-2002
 Vacina - gripe pandémica 4-2009, 3-2010, 1-2011, 3-2011

Vacina - gripe sazonal 2-2002, 3-2002, 3-2005, 3-2009, 4-2009, 2-2010, 4-2011
 Vacina - hepatite A 2-2002, 3-2002, 2-2010
 Vacina - hexavalente (difteria, tétano, polio, tosse convulsa, hep B, H influenza B) 2-2003
 Vacina - meningite C 2-2002, 3-2002, 4-2005
 Vacina - pentavalente (difteria, tétano, polio, tosse convulsa, H influenza B) 4-2006
 Vacina - pneumococo 3-2002, 2-2010, 4-2011
 Vacina - polivalente (imunoterápicos imunoestimulantes) 3-2006
 Vacina - tétano, difteria 2-2010
 Vacina - tétano, difteria, tosse convulsa 3-1997
 Vacina antiestreptocócica 2-2002
 Vacinas vide também vacinas específicas 3-1997, 2-2002, 3-2002, 2-2003, 2-2004, 3-2005, 4-2005, 3-2006, 4-2006, 4-2007, 3-2009, 4-2009
 Valaciclovir 3-2010
 Valproato de sódio 2-2005
 Varenclina 4-2007, 3-2011, 4-2011
 Varfarina 1-2000, 2-2010, 4-2010, 2-2011
 Venlafaxina 2-1998, 4-2005, 1-2011
 Veraliprida 3-2007
 Vigabatrim 4-1997, 1-1999, 3-2000
 Viracept 3-2008
 Ximelagatran 1-2006
 Zafirlucaste 4-1998, 1-2006
 Zalcitabina 1-1998
 Zanamivir 2-2000, 3-2009
 Zidovudina 1-1998
 Zoledrónico, ácido 3-2006
 Zolmitriptano 1-2000

TEMAS VÁRIOS

Alergia vide Hipersensibilidade
 Apneia pós-vacinação 4-2007
 Casualidade 2-1999, 4-2006, 1-2008, 1-2009
 Cefaleias 2-2010
 Conferência Nacional de Farmacovigilância (II) 4-2001
 Contrafaço 1-2009
 Crianças e RAM 3-1997, 4-2005, 2-2006, 3-2007, 4-2007, 4-2008, 1-2010, 4-2010
 Declaração de Eric 4-1998
 Diagnóstico de RAM 2-1999, 1-2008, 1-2009
 DIPS 2-2009
 Disgueusia 3-2008
 Dispositivos médicos 2-2007, 4-2008, 2-2009, 3-2010
 Eletrónica, comunicação 4-2005
 Ensaio clínico 1-2007
 Erros de medicação 1-2006, 3-2007
 Farmacéuticos 1-2004
 Fibrose Sistémica Nefrogénica 3-2006, 1-2007, 1-2010
 Fichas de notificação 2-1997, 4-2006, 1-2008, 4-2009, 1-2010
 Fotossensibilização 3-2010
 Frequência de RAM 1-2008
 G6PD, deficiência de 2-2008
 Gravidade 1-2009
 Gravidez 2-2001, 3-2001, 1-2005, 1-2006, 2-2006, 3-2006, 3-2009, 3-2010, 1-2011
 Grupos de Diagnósticos Homogéneos 3-1999
 Hipersensibilidade, reacções de 1-2008, 4-2009, 1-2010
 Interações medicamento – alimento 1-2010, 3-2010
 Interações medicamento – análise laboratorial 2-2001, 3-2001, 4-2001
 Interações medicamentosas 2-2000, 2-2003, 2-2005, 3-2005, 4-2005, 1-2007, 4-2008, 1-2009, 2-2009, 3-2009, 1-2010, 3-2010, 1-2011, 2-2011, 3-2011
 Internamento por RAM 1-2009
 Internet e Farmacovigilância 4-2000, 2-2001, 3-2001, 1-2005, 4-2005, 2-2008, 2-2011
 Lactação 3-2009
 Libertação modificada, formas farmacéuticas de 3-2004
 Notificação espontânea 1-1997, 1-1998, 4-1999, 6-2006, 1-2009, 2-2010, 2-2011
 Orfãos, medicamentos 4-2003
 Oximetria vide Dispositivos médicos
 Pentes para pediculose vide Dispositivos médicos
 Postura corporal e RAM 1-2009
 Recolha de medicamentos 3-2010
 Risco, comunicação do 3-2006
 Sistema Nacional de Farmacovigilância 2-1998, 3-2006, 4-2006
 Subnotificação 1-2003, 3-2009
 Suspensão de medicamentos 3-2010
 Teratogenicidade 1-2002
 Unidades Regionais de Farmacovigilância 1-2001, 3-2006, 3-2008, 1-2009, 2-2009, 3-2009, 2-2011
 Volume 9-A 1-2007