



Este PDF é interativo.
Este símbolo , URL's,
frases e palavras a azul
têm links associados.

ÍNDICE

Página



Do Editor

2



Ficha Técnica

2



Domperidona

Restrição da utilização para minimizar
os riscos de reações adversas cardíacas

3



Zolpidem

Revisão de segurança

4



Diacereína

Uso simultâneo combinado não recomendado

5



Sistemas Transdérmicos de Fentanilo

Risco de exposição acidental

6



Notificações recebidas no SNF

(Sistema Nacional de Farmacovigilância)
no ano de 2013

7



**Materiais Educacionais publicados
na página eletrónica do Infarmed**
(janeiro a maio de 2014)

10



**Comunicações dirigidas
aos profissionais de saúde**
(março a maio de 2014)

16



Notificar, pesquisar, manter-se a par.

17

Do Editor

O INFARMED I.P. desenvolve uma atividade intensa no campo da farmacovigilância e gestão do risco dos medicamentos. É uma constante a tradução dessa atividade na emissão de comunicações de segurança aos profissionais de saúde. A comunicação permanente com os profissionais de saúde e o público em geral é um dos mais importantes instrumentos para a materialização na prática clínica real das conclusões de segurança que vão sendo produzidas a nível nacional e europeu, num processo sempre altamente dinâmico.

Já no Número anterior do Boletim, com o seu renovado layout, passou a ser incluída uma secção com um resumo das Comunicações mais recentes dirigidas aos profissionais de saúde. Neste Trimestre surge uma secção adicional em que se dão conta dos Materiais Educativos que vão sendo publicados. Organizada por ordem alfabética do nome de marca dos medicamentos para os quais foram produzidos materiais para os profissionais de saúde e/ou doentes, aquela secção é de fácil consulta, podendo rapidamente verificar se saiu alguma documentação que interesse em particular para a sua prática habitual.

Para completar o quadro de comunicações de segurança, será útil incluir na sua Lista de Favoritos a página em que em qualquer momento poderá consultar os Alertas de Segurança emitidos – não só os mais recentes como os dos anos anteriores:

http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MAIS_ALERTAS/ALERTAS_DE_SEGURANCA

*Ainda neste Número: domperidona, zolpidem, fentanilo transdérmico, e um panorama das notificações de **RAM** ao Sistema Nacional de Farmacovigilância em 2013.*

Ficha Técnica

Diretora:

Alexandra Pego

Editor (Coordenador):

[Rui Pombal](#)

Apoio Editorial:

[Leonor Nogueira Guerra](#)

Corpo Redatorial:

Catarina Fernandes Costa

Cristina Mousinho

Fátima Bragança

Fátima Hergy

Inês Clérigo

Leonor Nogueira Guerra

Magda Pedro

Margarida Guimarães

Pedro Marques Silva

Colaboração na Edição:

Inocência Pinto

Conselho Consultivo:

Conselho Diretivo do INFARMED, I.P.

Comissão de Avaliação de Medicamentos

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:

infarmed@infarmed.pt

Paginação:

Letras & Sinais

Comunicação e Imagem, Lda.

ISSN:

0873-7118



Domperidona

Restrição da utilização para minimizar os riscos de reações adversas cardíacas



Leitura Rápida

Para minimizar a ocorrência de reações adversas cardíacas, a domperidona apenas deve ser utilizada em doses baixas e no alívio de náuseas e vômitos.

A domperidona é um antagonista da dopamina com propriedades antieméticas, utilizado até aqui para diversos problemas digestivos: alívio sintomático de náuseas e vômitos, distensão abdominal e azia.

Já tinha sido avaliada pelo Grupo Europeu de Farmacovigilância em 2011 a ocorrência de reações adversas cardíacas graves com a domperidona, incluindo prolongamento do intervalo QT e arritmias, ([Boletim de Farmacovigilância - 4.º trimestre de 2011](#)). Em março de 2013, a agência belga de medicamentos desencadeou uma revisão de segurança destes medicamentos na sequência da notificação de novos casos de reações daquele tipo. Esta revisão foi concluída em março de 2014 e confirmou a existência de risco de reações adversas cardíacas graves com o uso de domperidona, incluindo o **prolongamento do intervalo QT, torsade de pointes, arritmia ventricular grave e morte súbita cardíaca**. O risco é superior nos doentes com **idades superiores a 60 anos**, em adultos a tomar **doses orais superiores a 30 mg** e em indivíduos que tomam **concomitantemente medicamentos** que prolongam o intervalo QT ou que sejam inibidores do CYP3A4.

Assim, para que os benefícios da utilização dos medicamentos contendo domperidona continuem a superar os riscos conhecidos, os profissionais de saúde deverão adotar as seguintes recomendações do [PRAC](#), que virão refletidas nos [RCM](#) e [FI](#):

- A relação benefício-risco da utilização da domperidona mantém-se positiva no **alívio sintomático de náuseas e vômitos**. Não existem evidências da eficácia da domperidona noutras indicações, tais como, distensão abdominal e azia.
- A domperidona deve ser utilizada na dose mínima eficaz, no período mais curto possível. **A duração máxima do tratamento não deve exceder 1 semana.**
- Em **adultos e adolescentes com peso superior a 35 Kg**, a dose é de 10 mg até 3 vezes ao dia, por via oral (dose máxima de 30 mg diários). Por via retal, a dose recomendada é de 30 mg 2 vezes ao dia;
- Em **crianças e adolescentes com peso inferior a 35 Kg**, a dose recomendada é de 0,25 mg/Kg de peso corporal até 3 vezes por dia. Para tornar o doseamento mais exato, as suspensões orais devem incluir um **dispositivo de medição**.
- A domperidona está **contraindicada** em:
 - doentes com insuficiência hepática grave, em que a condução cardíaca esteja ou possa estar comprometida
 - doentes com insuficiência cardíaca congestiva
 - utilização concomitante com medicamentos que prolongam o intervalo QT ou inibidores do CYP3A4.

Os medicamentos que não estejam de acordo com as novas recomendações (medicamentos para administração oral doseados a 20 mg, supositórios doseados a 10 e 60 mg; associação cinarizina + domperidona) serão retirados do mercado; em Portugal já não se encontram autorizados.

Magda Pedro



Leitura Rápida

O zolpidem é um hipnótico que continua a ter uma relação benefício-risco positiva, mas atenção: utilizar a dose mínima eficaz em uma única toma e pelo menos oito horas antes de atividades em que a sonolência ou a diminuição da capacidade de reação possam ser críticas.

O zolpidem é um agente hipnótico semelhante às benzodiazepinas, com propriedades sedativas, com indicação em situações de insónia graves, incapacitantes ou causadoras de extrema ansiedade ao doente. Deve ser utilizado em tratamentos de curta duração.

A [EMA](#) iniciou uma revisão de segurança para todos os medicamentos contendo zolpidem após algumas notificações relativas a doentes que apresentavam sonolência e reações mais lentas no dia seguinte à toma do medicamento, o que levava ao aumento do risco de acidentes em atividades que requerem atenção, nomeadamente a condução.

Esta revisão, iniciada em julho de 2013, foi agora [finalizada](#), tendo-se concluído que a **relação benefício-risco** dos medicamentos contendo zolpidem permanece **positiva**, mas os [RCM](#) e [FI](#) serão alterados para incluir medidas destinadas a minimizar os riscos associados à sonolência e diminuição da capacidade de reação no dia seguinte à toma do medicamento. Recomendações para os profissionais de saúde:

- A dose diária de zolpidem continua a ser de **10 mg por dia em adultos** em geral e de 5 mg por dia nos idosos e em doentes com insuficiência hepática; esta dose não deve ser excedida. Os dados analisados mostraram que a maioria dos casos de problemas na condução automóvel se verificou com a dose diária de 10 mg de zolpidem. Contudo, a utilização de doses mais baixas de zolpidem (5 mg) não era eficaz e não reduzia significativamente o risco associado à condução.
- Os doentes devem tomar a dose mínima eficaz **numa única toma** antes de dormir. Alguns estudos mostraram que existe uma associação entre a ingestão de zolpidem a meio da noite e a diminuição na capacidade de condução no dia seguinte.
- Recomenda-se um período de, pelo menos, **8 horas de intervalo** entre a toma de zolpidem e a realização de atividades que careçam de atenção (como a condução ou operação com máquinas), devido ao risco da diminuição da capacidade de reação.
- Se o zolpidem for tomado em doses superiores às recomendadas ou em simultâneo com **álcool ou outras substâncias** que atuem no sistema nervoso, o risco da diminuição da atenção é potenciado.

Catarina Costa



Leitura Rápida

Diacereína: prescrição por médicos experientes em osteoartrose da anca e do joelho e a doentes até aos 65 anos e sem disfunção hepática; começar com metade da dose.

A diacereína é um medicamento usado no tratamento de doenças como a osteartrose. Na sequência de solicitação por alguns dos titulares de [AIM](#) dos medicamentos contendo diacereína, após a recomendação da sua [suspensão](#) em novembro de 2013, a [EMA](#) realizou uma nova revisão de segurança destes medicamentos. Face à revisão de segurança agora concluída e para que os benefícios da diacereína superem os riscos conhecidos, a [EMA](#) e o Infarmed recomendam o seguinte aos profissionais de saúde:

- A diacereína deve ser utilizada **apenas** para o tratamento de **osteartrose da anca e do joelho**; não é recomendada para o tratamento de osteartrose da anca de progressão rápida.
- A terapêutica com diacereína só deve ser iniciada por médicos com **experiência** no tratamento de osteartrose.
- A diacereína não deve ser utilizada em doentes com **doença hepática** ou história de doença hepática. Os médicos devem monitorizar a função hepática dos seus doentes, para que possam identificar precocemente problemas hepáticos; os doentes deverão também ser ensinados a reconhecer os primeiros sintomas e sinais deste tipo de situações.
- Para minimizar o risco de diarreia grave:
 - não utilizar em doentes com mais de 65 anos
 - é recomendável iniciar o tratamento com **metade da dose normal (50 mg/dia) nas primeiras 2 a 4 semanas**, após as quais, a dose recomendada é de 50 mg 2 vezes ao dia
 - o tratamento deve ser interrompido se surgir diarreia.

Margarida Guimarães



Leitura Rápida

Cuidado com a exposição accidental, nomeadamente de crianças, aos adesivos transdérmicos de fentanilo. Especial atenção à escolha do local de aplicação, à monitorização da adesão do sistema transdérmico e à eliminação segura do mesmo.

Os sistemas transdérmicos de fentanilo são medicamentos pertencentes ao grupo dos analgésicos narcóticos, que controlam a dor com elevada eficácia. Nos adultos são utilizados para o alívio da dor de longa duração em doentes com cancro e na dor intratável, que exija medicamentos potentes para o seu alívio; nas crianças estão indicados no alívio da dor grave, de longa duração, em crianças que estejam a receber terapêutica opioide a partir dos dois anos.

Após a avaliação de uma revisão de segurança, o [PRAC](#) concluiu que existe um risco aumentado de exposição accidental decorrente da fraca **visibilidade dos adesivos** do sistema transdérmico de fentanilo, pelo que recomendou que fosse melhorada a sua visibilidade. Outras medidas de minimização do risco incluem alteração do [RCM](#) / [FI](#), assim como uma Comunicação Dirigida aos Profissionais de Saúde (DHPC).

As traduções para português dos textos a implementar no [RCM](#) e [FI](#) estão disponíveis [aqui](#).

Margarida Guimarães



Notificações recebidas no SNF

(Sistema Nacional de Farmacovigilância)

no ano de 2013



Leitura Rápida

De 2012 para 2013 o número de notificações recebidas pelo Sistema Nacional de Farmacovigilância cresceu mais de 11%. Pelo Portal RAM entraram já mais de 21% das notificações de profissionais e utentes.

No ano de 2013 foram rececionadas no SNF (Sistema Nacional de Farmacovigilância) 3.461 notificações de suspeita de reação adversa, das quais 2.767 (80%) graves. Comparando os dados do ano de 2012 com 2013, verificou-se um aumento de 11,5% no número de notificações recebidas.

Pelo gráfico 1 podemos verificar que em 2013, das 3.461 notificações de **RAM** recebidas, 56% foram enviadas ao SNF via indústria (via indireta) e 44% foram enviadas diretamente ao SNF por profissionais de saúde e utentes (via direta).

Notificações de RAM recebidas no SNF distribuídas por gravidade

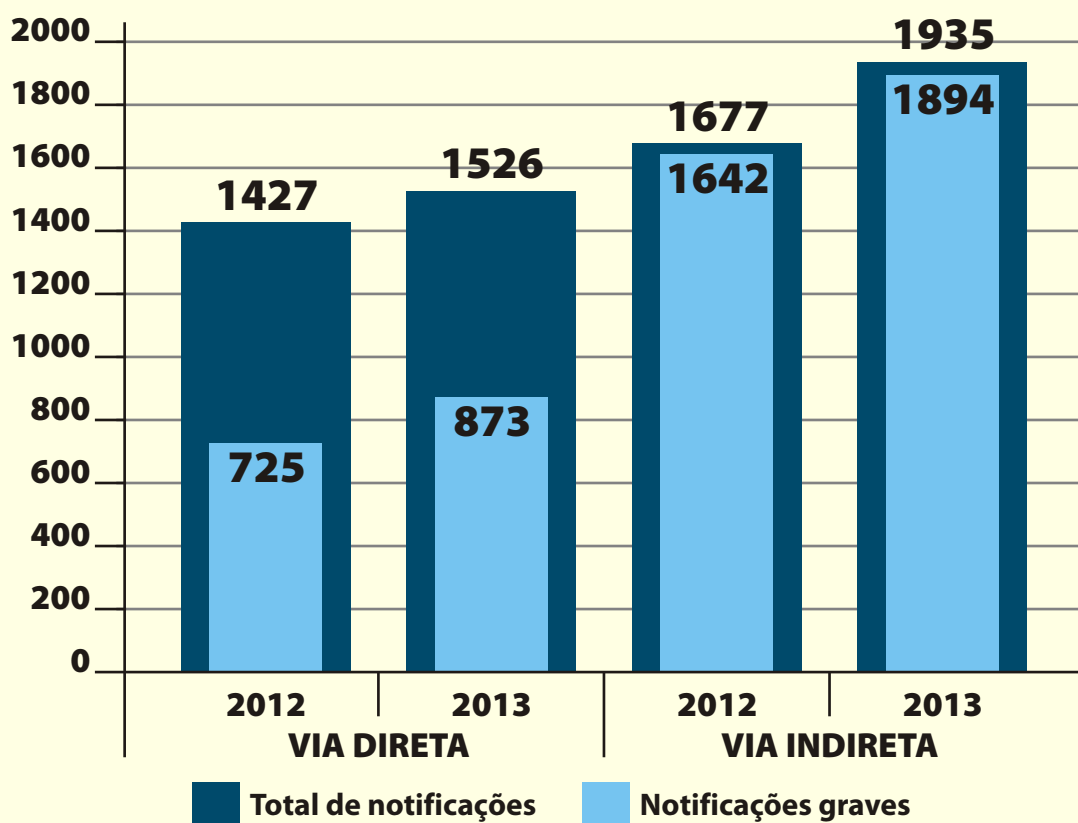


Gráfico 1: Frequência absoluta das notificações de RAM recebidas no SNF em 2013 versus 2012, por Via Direta (Profissionais de Saúde e Utentes) e Indireta (Indústria), com respetiva proporção de casos graves (N=3461 em 2013; N=3104 em 2012).

Continua na próxima página

Nota:

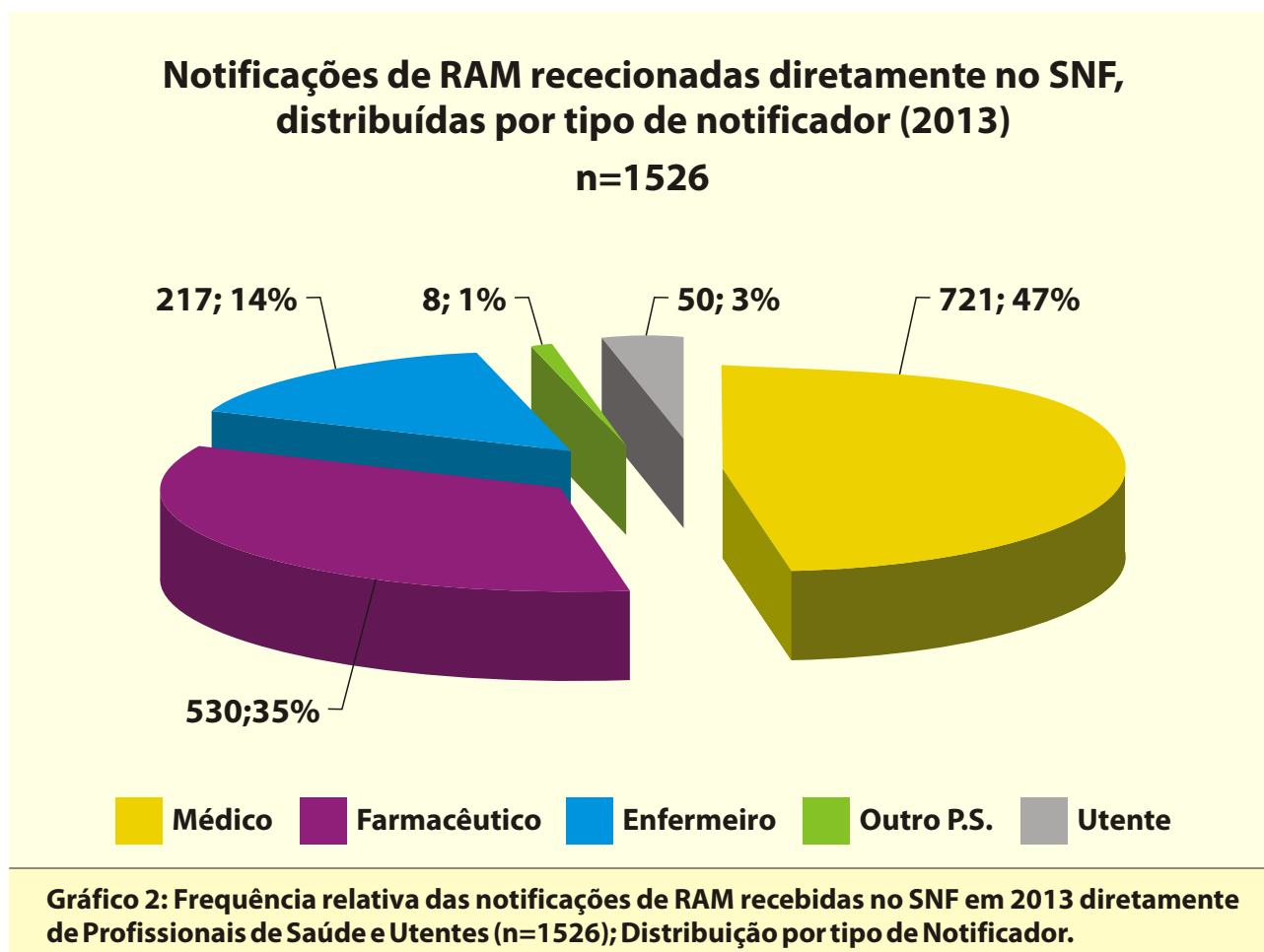
¹ Neste total (3.461) estão incluídas as notificações (0,8%) em que não ocorreram reações adversas mas cuja informação de segurança notificada é relevante e necessita de monitorização (ex.: exposição na gravidez, erro de medicação).



Notificações recebidas no SNF (Sistema Nacional de Farmacovigilância) no ano de 2013

Continuação da página anterior

No universo das notificações recebidas por via direta no SNF verificaram-se as seguintes distribuições por tipo de notificador (Gráfico 2):



Como pode verificar-se, em 2013 foram rececionadas 1.526 notificações de **RAM** diretamente de profissionais de saúde e utentes (versus 1.427 em 2012). A maioria foi enviada por médicos (47%), o que representa um aumento de 10% nesta classe relativamente a 2012. Na classe dos farmacêuticos verificou-se, pelo contrário, uma diminuição de 11%, com 35% em 2013. Os enfermeiros mantiveram percentagens aproximadas nos dois anos (14% em 2013 versus 15% em 2012).

Os utentes representaram, em 2013, três por cento do total de notificações de via direta enviadas (mais 2% do que em 2012).

Destas 1.526 notificações recebidas por via direta, 330 (21,6%) foram rececionadas *online*, via Portal RAM. Neste subuniverso das notificações online (330), os profissionais de saúde foram os que mais notificaram (306 notificações (93%) versus 24 (7%) notificações de utentes).

Continua na próxima página



Notificações recebidas no SNF (Sistema Nacional de Farmacovigilância) no ano de 2013

Continuação da página anterior

Das 306 notificações de profissionais de saúde 56,2% são “graves”. Nas 24 notificações de utentes essa proporção é superior (62,5% de “graves”).

De entre os profissionais de saúde, a classe dos farmacêuticos representou 38% das notificações *online* (34,1% graves), a dos médicos representou 34% (72,6% graves) e a dos enfermeiros representou 20% (70,8% graves). A categoria “outro profissional de saúde” representou apenas 1% das notificações (50% graves).

Análise de casos recebidos

Após deteção de duplicados (mais do que um notificador e/ou via) constatou-se que estas 3.461 notificações corresponderam na realidade a um total 3.075 casos (78% graves). Analisando a distribuição por SOC (“System Organ Class”), verifica-se que as cinco SOC que mais se destacaram em 2013 foram as seguintes: *General disorders and administration site conditions* (18%), *Nervous system disorders* (9%), *Skin and subcutaneous tissue disorders* (11%), *Gastrointestinal disorders* (11%) e *Infections and infestations* (6% cada). Estas cinco SOC mais representativas contribuíram para 55% do total global e são as mesmas que se destacaram no ano anterior.

Estiveram envolvidos medicamentos suspeitos e/ou interatuantes pertencentes a 74 ATC diferentes. A frequência total nos casos destas 74 ATC fez um valor total de 3822 ocorrências. Seis grupos corresponderam só por si a 50% das ocorrências (quadro abaixo):

ATC	Freq. Relativa 2013	Freq. Relativa 2012
J07 – Vaccines	12%	9%
L01 – Antineoplastic Agents	12%	12%
L04 – Immunosuppressants	10%	8%
J01 – Antibacterials for Systemic Use	6%	8%
J05 – Antivirals for sistemic use	5%	6%
N06 – Psychoanaleptics	5%	3%

Leonor Nogueira Guerra, Inês Clérigo, Fátima Hergy



Materiais Educacionais publicados na página eletrónica do Infarmed (janeiro a maio de 2014)

Medicamento (DCI)	Clique nas hiperligações para consultar
Bosentano Zentiva (bosentano)	 Informação para o profissional de saúde Guia para o prescriptor com informação importante de segurança – 1.ª versão aprovada em fevereiro de 2014 Para médicos da especialidade de pneumologia, cardiologia, medicina interna, reumatologia e cirurgia vascular; assim como serviços farmacêuticos hospitalares de todas as unidades de saúde onde o medicamento seja adquirido e/ou promovido.  Informação para o doente Guia para o doente com informação importante de segurança – 1.ª versão aprovada em fevereiro de 2014
Circlet (etonogestrel + etinilestradiol)	 Informação para o doente Cartão de apoio para a doente - 1.ª versão aprovada em março de 2013
Efient (prasugrel)	 Informação para o médico prescriptor Carta para o profissional de saúde – 1ª versão aprovada em fevereiro de 2012 Para médicos da especialidade de cardiologia, medicina interna e medicina geral e familiar.
Enbrel (etanercept)	 Informação dirigida ao doente Cartão de alerta do doente – 2.ª versão aprovada em março de 2014
Eylea (aflibercept)	 Informação para o médico Recomendações para o Médico – 2.ª versão aprovada em novembro de 2013 Inclui um vídeo com o procedimento de injeção intravítrea (não apresentado aqui). Destina-se a todos os médicos com experiência no procedimento de injeção intravítrea que prescrevam e administrem este medicamento. Pictograma de procedimento de injeção intravítrea – 2.ª versão aprovada em novembro de 2013 Poster de consulta rápida e apoio ao procedimento de injeção intravítrea.  Informação para o doente Guia do Doente com degenerescência macular relacionada com a idade (DMI) neovascular (húmida) – 2.ª versão aprovada em novembro de 2013 Inclui também um guião áudio de informação para o doente (não apresentado aqui). Deve ser entregue pelo médico a cada doente em tratamento com este medicamento para a degenerescência macular relacionada com a idade (DMI) neovascular (húmida).



Materiais Educacionais publicados na página eletrónica do Infarmed (janeiro a maio de 2014)

Medicamento (DCI)	Clique nas hiperligações para consultar
Ilaris (canacinumab)	 Informação para o médico Informação importante de segurança para o médico sobre o tratamento de Síndromes Periódicos associados à Criopirina (CAPS) com Ilaris – 3.ª versão aprovada em dezembro de 2013. Para os médicos das especialidades de reumatologia e pediatria  Informação para o doente Cartão de Alerta para o Doente em tratamento de Síndromes Periódicos Associados à Criopirina (CAPS) – 3.ª versão aprovada em dezembro de 2013 Guia de administração para o Doente – 3.ª versão aprovada em dezembro de 2013
Implanon NXT (etonogestrel)	 Informação para o profissional de saúde Guia de referência – 2.ª versão aprovada em janeiro de 2013
Kadcyla (trastuzumab emtansina)	 Informação para o profissional de saúde Informação de segurança muito importante para os profissionais de saúde que prescrevem, dispensam e administram Kadcyla – 1.ª versão aprovada em março de 2014 Para médicos, nomeadamente da especialidade de oncologia, radioterapia e cirurgia e ginecologia responsáveis pela senologia com experiência na utilização de terapêuticas anti-HER2, farmacêuticos hospitalares e enfermeiros hospitalares.
Leflunomida Medac (leflunomida)	 Informação para os profissionais de saúde Leflunomida medac – Folheto informativo para o médico – 1.ª versão aprovada em fevereiro de 2012 Para médicos da especialidade de reumatologia e medicina interna que tratam a artrite reumatoide. Informação para o doente Leflunomida medac – Folheto informativo para o doente – 1.ª versão aprovada em fevereiro de 2012
Mircera (metoxi polietilenoglicol-epoetina beta)	 Informação para o médico Guia do médico – 2.ª versão aprovada em fevereiro de 2014 Para médicos dos serviços de nefrologia dos hospitais que adquirem ou venham a adquirir Mircera.



Materiais Educacionais publicados na página eletrónica do Infarmed (janeiro a maio de 2014)

Medicamento (DCI)	Clique nas hiperligações para consultar
Nebido (testosterona, undecanoato)	 Informação para o médico prescriptor Como administrar Nebido® com segurança (ampolas) – 2.ª versão aprovada em abril de 2014 Para médicos das especialidades de urologia e de endocrinologia e nutrição.
NeuroBloc (toxina botulínica B)	 Informação para o médico Informação de segurança importante dirigida aos médicos – 1.ª versão aprovada em dezembro de 2013  Informação para o doente Guia para o doente – 1.ª versão aprovada em dezembro de 2013
Opgenra (eptotermína alfa)	 Informação para o profissional de saúde Brochura educacional dirigida aos profissionais de saúde – 1.ª versão aprovada em fevereiro de 2014
Pradaxa (dabigatrano)	 Informação para o médico Guia do prescriptor para a prevenção do AVC em doentes com fibrilhação auricular – 6.ª versão aprovada em fevereiro de 2014 Guia do prescriptor para a prevenção primária de acontecimentos tromboembólicos venosos – 6.ª versão aprovada em fevereiro de 2014 Estes documentos destinam-se a prestar informação aos médicos das especialidades de cardiologia, medicina interna, neurologia, medicina geral e familiar, hematologia, imunohemoterapia, patologia clínica, gastroenterologia e ortopedia.
Remodulin (treprostínilo)	 Informação para o médico Carta para os profissionais de saúde – 1.ª versão aprovada em maio de 2013 Slides para formação de profissionais de saúde – 1.ª versão aprovada em maio de 2013 Estes materiais educacionais são dirigidos aos médicos prescritores de Remodulin.  Informação para o doente Brochura para o doente – 1.ª versão aprovada em maio de 2013 Questionário para o doente – 1.ª versão aprovada em maio de 2013 Estes materiais educacionais devem ser entregues aos doentes pelos médicos prescritores.



Materiais Educacionais publicados na página eletrónica do Infarmed (janeiro a maio de 2014)

Medicamento (DCI)	Clique nas hiperligações para consultar
Remsima (infiximab)	 Informação para o médico prescriptor Ficha de rastreio de doentes para a terapêutica com Infiximab – 1.ª versão aprovada em dezembro de 2013 Informação de segurança importante para os médicos prescritores de Remsima (Infiximab) – 1.ª versão aprovada em dezembro de 2013 Brochura educativa para profissionais de saúde: Informação de segurança importante sobre a utilização de Remsima em crianças com doença inflamatória intestinal – 1.ª versão aprovada em dezembro de 2013 Para os médicos especialistas de gastroenterologia e reumatologia e outros potenciais médicos prescritores do medicamento.  Informação para o doente Calendário de perfusões para o tratamento de 8 semanas a partir do 3.º ciclo – 1.ª versão aprovada em dezembro de 2013 Calendário de perfusões para o tratamento de 6-8 semanas a partir do 3.º ciclo (para doentes com espondilite anquilosante) – 1.ª versão aprovada em dezembro de 2013 Estes materiais educacionais devem ser entregues aos doentes pelos médicos prescritores.
RoActemra (tocilizumab)	 Informação para o profissional de saúde Instruções passo a passo para a preparação e administração de RoActemra relativa à indicação terapêutica artrite idiopática juvenil sistémica – 5.ª versão aprovada em dezembro de 2013 Informação para o profissional de saúde relativa à indicação terapêutica artrite reumatóide – 5.ª versão aprovada em dezembro de 2013 Estes documentos devem ser entregues aos médicos, enfermeiros e farmacêuticos que poderão prescrever/dispensar/administrar RoActemra
Ruconest (conestate alfa)	 Informação para o profissional de saúde Material educacional para os médicos prescritores – 1.ª versão aprovada em abril de 2013 Para médicos das especialidades de medicina interna, imunoalergologia e dermatologia, bem como para serviços de emergência e unidades de cuidados intensivos.  Informação para o doente Cartão de Alerta do Doente – 1.ª versão aprovada em abril de 2013 Este material educacional deve ser entregue aos doentes pelo médico.



Materiais Educacionais publicados na página eletrónica do Infarmed (janeiro a maio de 2014)

Medicamento (DCI)	Clique nas hiperligações para consultar
Simponi (golimumab)	 Informação ao médico prescriptor Informação aos médicos prescritores – 2.ª versão aprovada em outubro de 2013 Para médicos gastroenterologistas.
Sonovue (hexafluoreto de enxofre)	 Informação para o médico e para o utilizador Sonovue – Material educacional/Informação para médicos e utilizadores – 2.ª versão aprovada em dezembro de 2013 Contém informação sobre o risco de reações de hipersensibilidade ao medicamento e a correta utilização do mesmo.
Stamaril (vírus da febre amarela atenuado)	 Informação para o profissional de saúde Informação dirigida aos profissionais de saúde – 2.ª versão aprovada em dezembro de 2013
Stelara (Ustekinumab)	 Informação para o profissional de saúde Informação de segurança importante para o profissional de saúde – 4.ª versão aprovada em dezembro de 2013 Instruções de utilização para o profissional de saúde – 2.ª versão aprovada em dezembro de 2013 Instruções de utilização para o profissional de saúde (brochura) – 2.ª versão aprovada em dezembro de 2013 Para médicos dermatologistas e reumatologistas, farmacêuticos hospitalares e enfermeiros.  Informação para o doente Informação de segurança para o doente – 4.ª versão aprovada em dezembro de 2013 Instruções de utilização para o doente – 2.ª versão aprovada em dezembro de 2013 Instruções de utilização para o doente (brochura) – 2.ª versão aprovada em dezembro de 2013
Tysabri (natalizumab)	 Informação para o médico prescriptor Informação para o médico – 8.ª versão aprovada em abril de 2014 Para os médicos prescritores especialistas com experiência no diagnóstico e tratamento de doenças do foro neurológico.  Informação para o doente Formulário de início de tratamento – 7.ª versão aprovada em abril de 2014 Formulário de continuação de tratamento – 7.ª versão aprovada em abril de 2014 Estes documentos destinam-se a prestar informação aos doentes e devem ser fornecidos pelo médico prescriptor.



Materiais Educacionais publicados na página eletrónica do Infarmed (janeiro a maio de 2014)

Medicamento (DCI)	Clique nas hiperligações para consultar
Valdoxan (agomelatina)	 Informação para o médico prescriptor Informação de segurança para os profissionais de saúde – 4.ª versão aprovada em janeiro de 2014 Para médicos das especialidades de neurologia, psiquiatria, medicina interna e medicina geral e familiar. Esquema para a monitorização da função hepática no tratamento com Valdoxan Esquema incluído no interior da brochura, e distribuído conjuntamente com esta, o qual deve ser usado para obter uma cópia a anexar ao processo de cada doente.
Velcade (bortezomib)	 Informação para o profissional de saúde Posologia e duração dos ciclos de tratamento para regimes de indução para transplante de Velcade – 1.ª versão aprovada em fevereiro de 2014 Para os médicos prescritores, farmacêuticos e enfermeiros
Xalkori (crizotinib)	 Informação para o profissional de saúde Material educacional para o profissional de saúde – 2.ª versão aprovada em outubro de 2013 Para médicos pneumologistas e oncologistas que tratam cancro do pulmão e farmacêuticos hospitalares.  Informação para o doente Material educacional para o doente – 2.ª versão aprovada em outubro de 2013
Xeomin (toxina botulínica do tipo A)	 Informação para o médico prescriptor Informação importante de segurança destinada a médicos – 3.ª versão aprovada em fevereiro de 2014 Para médicos das especialidades de medicina física e reabilitação e neurologia.  Informação para o doente Informação importante de segurança para o doente – 3.ª versão aprovada em fevereiro de 2014 Este material educacional deve ser entregue aos doentes pelo médico.
Yervoy (ipilimumab)	 Informação para o doente Guia para o doente – 2.ª versão aprovada em dezembro de 2013 Cartão de alerta para o doente – 2.ª versão aprovada em dezembro de 2013  Informação para o profissional de saúde Guia para o médico – 2.ª versão aprovada em dezembro de 2013 Para médicos oncologistas, serviços de dermatologia, diretores dos serviços de oncologia, diretores dos hospitais de dia e serviços farmacêuticos.

Compilado por Magda Pedro

Comunicações dirigidas aos profissionais de saúde (março a maio de 2014)



Medicamento (DCI)	Clique no assunto para saber pormenores
Cosopt (timolol + dorzolamida)	Potencial risco de lesão ocular devido a alteração no formato da pipeta .
Efient (prasugrel)	Risco aumentado de hemorragia grave.
Granocyte (lenograstim)	Risco de ocorrência de Síndrome de Transudação Capilar Sistémica em doentes com cancro e dadores saudáveis.
Protelos/Osseor (ranelato de estrôncio)	Nova restrição à indicação e recomendações para a monitorização da utilização.
Soro Fisiológico Basi (cloreto de sódio) e Glucose 5% com Cloreto de Sódio 0,9% Basi	Deteção de informação inadequada nos rótulos.

Compilado por Catarina Costa

Notificação *online* de reações adversas a medicamentos por profissionais de saúde e utentes



O Portal RAM permite a notificação de reações adversas por profissionais de saúde e utentes, mediante o preenchimento de um formulário específico para cada um destes tipos de notificadores.

Como posso notificar uma reação adversa?

• Portal RAM

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

• Fichas de Notificação para imprimir:

http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/FARMACOVIGILANCIA/NOTIFICACAO_DE_RAM/ficha_notificacao_profsaude.pdf

• Impresso RSF

INFARMED, I.P. – Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Tel: +351 217 987 140; +351 217 987 141

Fax: +351 217 987 397

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Unidade de Farmacovigilância do Norte:

Faculdade de Medicina da Universidade do Porto

Rua Doutor Plácido da Costa – 4200-450 Porto

Tel: +351 220 426 952/220 426 943 – Fax: +351 225 513 682

E-mail: ufn@med.up.pt

Site: www.ufn.med.up.pt

Unidade de Farmacovigilância de Lisboa e Vale do Tejo:

Laboratório de Farmacologia Clínica e Terapêutica

Faculdade de Medicina da Universidade de Lisboa

Av. Prof. Egas Moniz – 1649-028 Lisboa

Tel: +351 217 802 120/7; Ext. 44136/7 – Fax: +351 217 802 129

E-mail: ufnlt@sapo.pt

Unidade de Farmacovigilância do Sul:

Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa

Av. das Forças Armadas – 1649-019 Lisboa

Tel: +351 217 971 340 – Fax: +351 217 971 339

E-mail: ufs@ff.ul.pt

Site: <http://ufs.ff.ul.pt/>

Unidade de Farmacovigilância do Centro:

AIBILI

Azinhaga de Santa Comba, Celas – 3000-548 Coimbra

Tel: +351 239 480 138 – Fax: +351 239 480 117

E-mail: ufc@aibili.pt

Site: http://aibili.pt/ufc_about.php

O que significam?!

AIM Autorização de Introdução no Mercado

EMA Agência Europeia do Medicamento
(European Medicines Agency)

FI Folheto Informativo

PRAC Comité de Avaliação
do Risco em Farmacovigilância

RAM Reação Adversa Medicamentosa

RCM Resumo das Características
do Medicamento

Agora também poderá aceder aos Alertas e Novidades através das páginas do Infarmed

no LinkedIn 

e Twitter 

Quer pesquisar outro medicamento ou assunto?

Basta ir ao índice remissivo online aqui. 

Aceda aos Números anteriores do Boletim aqui. 

Para novidades e publicações, bastam trinta segundos do seu tempo: registe-se aqui! 