


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

<b>ÍNDICE</b>	Página
 <b>Do Editor</b>	2
 <b>Ficha Técnica</b>	2
 <b>PGR</b> Plano de Gestão de Risco do Medicamento	3
 <b>Relatórios Periódicos de Segurança:</b> Publicação <i>online</i> das conclusões	4
 <b>Portugal</b> Um dos mais ativos Estados-membros da União Europeia em farmacovigilância	5
 <b>Inibidores da Bomba de Protões:</b> Risco de lúpus eritematoso cutâneo subagudo	7
 <b>Sofosbuvir:</b> Conclusão da segunda avaliação de segurança	8
 <b>Donepezilo:</b> Risco de rabdomiólise	9
 <b>Adrenalina:</b> Novos materiais educacionais e recomendações	10
 <b>Materiais Educacionais publicados na página eletrónica do Infarmed</b> (junho a agosto de 2015)	11
 <b>Comunicações dirigidas aos profissionais de saúde</b> (junho a agosto de 2015)	13
 <b>Notificar, pesquisar, manter-se a par.</b>	14

# Do Editor

*Planos de Gestão do Risco, Relatórios Periódicos de Segurança e a destacada posição de Portugal na partilha de trabalho a nível europeu na área das revisões de segurança dos medicamentos: três aspetos de visibilidade da intensa atividade contínua de avaliação e monitorização da segurança dos medicamentos na Europa em geral e no nosso país em particular.*

*Neste Número também, para além das habituais secções sobre os mais recentes Materiais Educacionais e Comunicações dirigidas aos profissionais de saúde, um pot pourri de artigos: inibidores da bomba de protões e lúpus cutâneo, sofosbuvir e manutenção de relação benefício-risco positiva, donepezilo e reações adversas musculares, autoinjetores de adrenalina e necessidade de educação de doentes e cuidadores.*

*Alertas de Segurança (recentes e anteriores) emitidos pelo Infarmed I.P.:*

[http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MAIS\\_ALERTAS/ALERTAS\\_DE\\_SEGURANCA](http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MAIS_ALERTAS/ALERTAS_DE_SEGURANCA)

## Ficha Técnica

**Diretora:**

Alexandra Pego

**Editor (Coordenador):**

[Rui Pombal](#)

**Apoio Editorial:**

[Leonor Nogueira Guerra](#)

**Corpo Redatorial:**

Ana Sofia Martins  
Cristina Mousinho  
Fátima Bragança  
Fátima Hergy  
Inês Clérigo  
Leonor Chambel  
Leonor Nogueira Guerra  
Magda Pedro  
Márcia Silva  
Margarida Guimarães  
Pedro Marques Silva  
Sílvia Duarte

**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](mailto:infarmed@infarmed.pt)

**Paginação:**

Letras & Sinais  
Comunicação e Imagem, Lda.

**ISSN:**

0873-7118



### **Leitura Rápida**

Para encontrar uma lista e informações adicionais sobre as preocupações de segurança levantadas pelos planos de gestão de risco de medicamentos a nível europeu, clicar aqui: <http://www.hma.eu/464.html>

É extensamente reconhecido que, na altura da concessão da **AIM**, a informação acerca da segurança do medicamento é relativamente limitada. Os medicamentos apresentam diversos riscos que poderão ser minimizados através de sistemas de gestão de risco.

O principal objetivo da gestão do risco é assegurar que os benefícios de um medicamento se sobrepõem aos riscos. Estrutura-se num Plano de Gestão do Risco (PGR) que contém as atividades e intervenções desenhadas para prevenir e minimizar os riscos. Em julho de 2012, tornou-se obrigatório apresentar um PGR para todas as novas **AIM**.

Adicionalmente, outro objetivo do PGR será harmonizar as preocupações de segurança e respetivas atividades de farmacovigilância / minimização do risco para a mesma substância ativa.

Contudo, foi considerado que há pouca informação disponível acerca dos PGR já anteriormente aprovados, por exemplo no caso de medicamentos de referência mais antigos. A fim de encontrar soluções viáveis para esta questão, foi acordado publicar uma lista que contém as preocupações de segurança incluídas nos PGR aprovados, por medicamento / substância ativa. O *Working Party on Pharmacovigilance Procedures Work Sharing* será responsável por manter esta lista atualizada. A lista e informação adicional poderão ser encontradas em: <http://www.hma.eu/464.html>

*Margarida Guimarães*



## Leitura Rápida

As conclusões da avaliação dos relatórios periódicos de segurança dos medicamentos comercializados a nível europeu encontram-se agora acessíveis através de hiperligações específicas diretas e também na página do Infarmed.

A **EMA** iniciou recentemente a publicação das conclusões adotadas na sequência da avaliação única de relatórios periódicos de segurança (RPS) de medicamentos autorizados por procedimento nacional. Esta iniciativa pretende facilitar a implementação harmonizada das medidas de segurança adotadas para todos os medicamentos com a mesma substância ativa em todos os Estados-membros da União Europeia.

Em [European Medicines Agency - Outcomes of periodic safety update report single assessments](#), encontram-se agora disponíveis:

- As conclusões científicas e justificação para as alterações à informação do medicamento e o respetivo calendário de implementação em todas as línguas oficiais da União Europeia;
- A lista dos medicamentos envolvidos nos procedimentos.

Esta divulgação abrange as conclusões decorrentes da avaliação única dos RPS que apenas envolvam medicamentos autorizados por procedimento nacional, de reconhecimento mútuo ou descentralizado (não centralizados).

As conclusões da avaliação única de RPS de medicamentos autorizados por procedimento centralizado são publicadas no [Relatório Público Europeu de Avaliação](#) (EPAR) de cada medicamento. No caso de se tratar de medicamentos autorizados por procedimento centralizado e não centralizado são publicadas no [Community register of medicinal products | Public health, European Commission](#).

Os titulares de autorização de introdução no mercado (**AIM**) dos medicamentos envolvidos (incluindo medicamentos genéricos e de uso bem estabelecido) devem adotar as medidas previstas nas conclusões, incluindo a submissão de alterações aos termos da **AIM**.

Para facilitar a implementação das conclusões decorrentes da avaliação de todos os procedimentos que envolvam pelo menos uma AIM não centralizada (nacional, de reconhecimento mútuo ou descentralizada), o Infarmed publica, de forma regular, os resumos dos relatórios de avaliação em [Relatórios Periódicos de Segurança – conclusões da avaliação única](#).

Relembra-se que os titulares de **AIM** estão legalmente obrigados a assegurar que as informações dos seus medicamentos se mantêm atualizadas face aos conhecimentos científicos mais recentes e que têm em conta as recomendações publicadas no site da **EMA**, o qual funciona como o portal europeu de medicamentos.

*Sílvia Duarte*



# Portugal

## Um dos mais ativos Estados-membros da União Europeia em farmacovigilância



### Leitura Rápida

Portugal encontra-se entre os Estados-membros da UE com mais intensa atividade de monitorização da segurança de medicamentos a nível europeu, no âmbito do *worksharing* entre os vários países da União.

No âmbito da sua participação como membro do Comité de Gestão do Risco em Farmacovigilância (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee* – **PRAC**) da Agência Europeia do Medicamento (**EMA**), o Infarmed colocou Portugal, em 2015, na 3.<sup>a</sup> posição do sistema europeu de avaliação como Relator de Farmacovigilância (responsável pela monitorização e avaliação de medicamentos a nível europeu).

O **PRAC** é um comité científico constituído por membros nomeados pelos Estados-membros da União Europeia, peritos nomeados pela Comissão Europeia e representantes de Profissionais de Saúde e de Associações de Doentes. É responsável pela avaliação de aspetos da gestão do risco de medicamentos de uso humano, incluindo a deteção, avaliação, minimização e comunicação relacionadas com o risco de ocorrência de reações adversas.

A avaliação de medicamentos como Relator de Farmacovigilância envolve os medicamentos autorizados através de procedimentos centralizados, aprovados pela Comissão Europeia. A participação do Infarmed no sistema europeu de avaliação tem sido constante, crescente e significativa desde 2012 – data da entrada em vigor da mais recente legislação de Farmacovigilância e da criação do **PRAC** – em consonância com os objetivos definidos pela Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde.

À partida, em 2012, Portugal não tinha responsabilidade sobre procedimentos novos, mas em 2013 já era o 10.<sup>o</sup> Estado-membro com mais procedimentos a seu cargo (três). De 2014 a 2015, com 8 procedimentos geridos, Portugal passou a ser o 3.<sup>o</sup> Estado-membro com atividade mais intensa. No topo da lista encontram-se a Holanda (13 procedimentos) e o Reino Unido (9) (Figura 1).

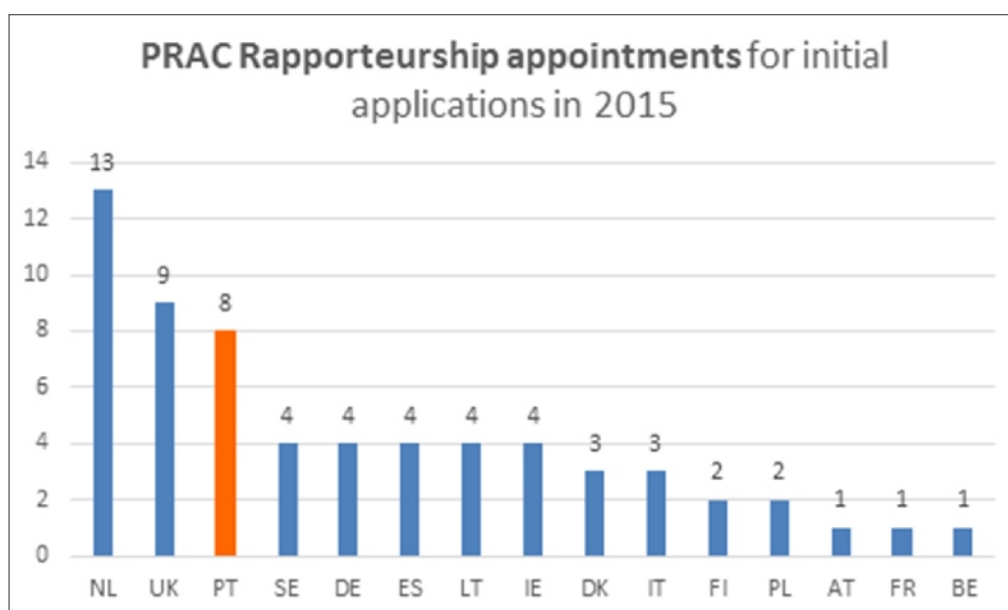


Figura 1. Procedimentos centralizados de aprovação de novos medicamentos – distribuição de países Relatores (*in site da [EMA](#)*).

# Portugal

## Um dos mais ativos Estados-membros da União Europeia em farmacovigilância

O Infarmed é ainda a segunda Autoridade nacional no âmbito da UE com mais incumbências de Relator dos procedimentos de arbitragem, no âmbito das suas competências enquanto membro do **PRAC**. Os procedimentos de arbitragem são revisões de segurança realizadas a nível europeu que têm em vista a reavaliação da relação benefício/risco de um medicamento ou classe de medicamentos/substância ativa no decurso de um problema de segurança.

Mais concretamente, desde 2012, o Infarmed foi responsável por três procedimentos como Relator de arbitragens de segurança, o mesmo número que as Autoridades Competentes da Espanha e Suécia. As Autoridades Competentes da Alemanha, Holanda e Reino Unido contam até ao presente com cinco procedimentos cada (Figura 2)

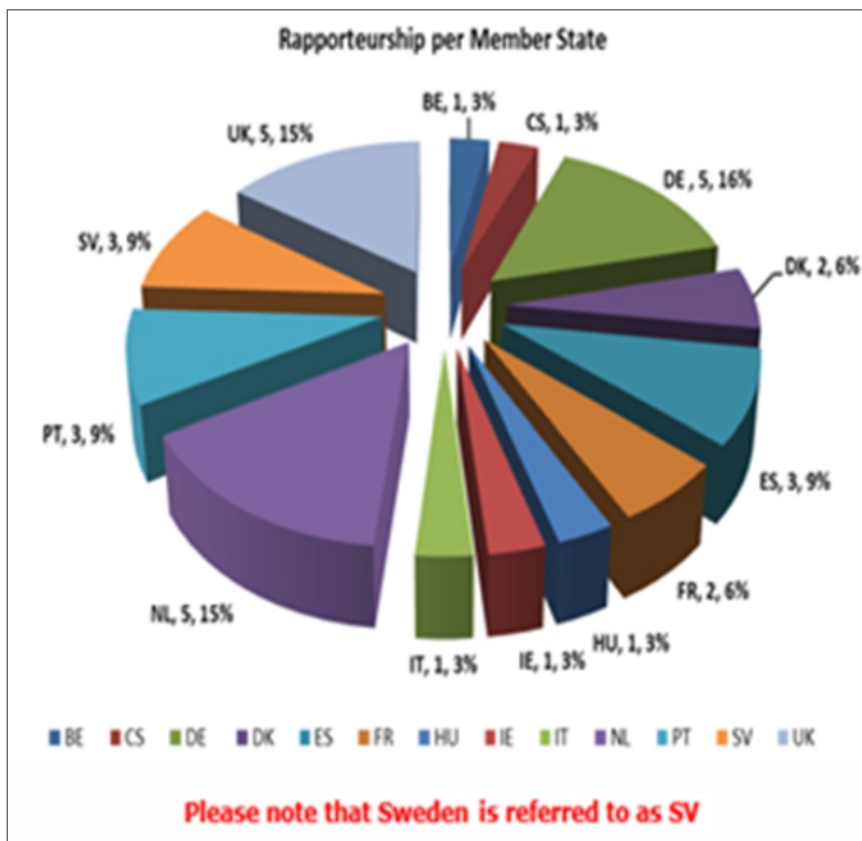


Figura 2. Procedimentos de arbitragem – distribuição de países relatores até 2015 (*in site da EMA*).

A atual posição da participação portuguesa representa uma oportunidade para o reforço da competência técnica e científica do Infarmed e o reconhecimento da qualidade do seu trabalho de avaliação a nível da União Europeia. Como fator diferenciador e determinante é importante destacar a sua atitude proativa na liderança e acompanhamento dos vários procedimentos que envolvem a monitorização da segurança dos medicamentos a nível europeu. Esta capacidade interventiva crescente tem vindo a manter a relevância de Portugal e a projetar o Infarmed junto das restantes Autoridades Competentes dos Estados-membros.

Margarida Guimarães



# Inibidores da Bomba de Protões: Risco de lúpus eritematoso cutâneo subagudo



## Leitura Rápida

Perante lúpus cutâneo subagudo: pensar também em inibidores da bomba de protões.

Em outubro de 2014, durante as suas atividades de rotina de farmacovigilância, a **EMA** levantou, com base em casos de literatura<sup>1-18</sup> e da base de dados EudraVigilance, um sinal de segurança associado à utilização de pantoprazol e aparecimento de lúpus eritematoso cutâneo subagudo (SCLE - Subacute Cutaneous Lupus Erythematosus). As publicações mais recentes sugeriam que o SCLE induzido por fármacos estaria associado a todos os medicamentos da classe dos inibidores da bomba de protões (IBP).

O **PRAC** decidiu pedir ao Titular de **AIM** do medicamento de referência do pantoprazol uma revisão cumulativa dos casos de SCLE associados ao mesmo, enfatizando a possibilidade de existência de casos de reatividade cruzada entre os diferentes IBP. O **PRAC** concluiu entretanto que, à luz dos dados analisados referentes aos medicamentos da classe, o SCLE seria uma **RAM** induzida pelos inibidores da bomba de protões. Assim, recomendou que os Titulares de **AIM** dos medicamentos contendo dexlansoprazol, esomeprazol, lansoprazol, omeprazol, pantoprazol e rabeprazol submetessem alterações aos textos de RCM (secções 4.4 e 4.8) e FI (secções 2 e 4), a fim de incluir o SCLE.

As traduções para português dos textos a implementar no **RCM** e **FI** estão disponíveis em: [http://www.ema.europa.eu/docs/pt\\_PT/document\\_library/Other/2015/08/WC500191719.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/pt_PT/document_library/Other/2015/08/WC500191719.pdf)

Leonor Chambel

- <sup>1</sup> Sandholdt LH et al. Proton pump inhibitor-induced subacute cutaneous lupus erythematosus. *Br J Dermatol*. 2014 Feb;170(2):342-51. (EV, case 1 and 2)
- <sup>2</sup> Cookson H et al. Proton pump inhibitors and subacute cutaneous lupus erythematosus: an under-recognized phenomenon? *Br J Dermatol*. 2014 Feb;170(2):235.
- <sup>3</sup> Almeyad M et al. Subacute cutaneous lupus erythematosus induced and exacerbated by proton pump inhibitors. *Dermatology*. 2013;226(2):119-23 (EV, case 3)
- <sup>4</sup> Reich A et al. Subacute cutaneous lupus erythematosus due to proton pump inhibitor intake: case report and literature review. *Arch Med Sci*. 2012 Sep 8;8(4):743-7
- <sup>5</sup> Grönhagen CM et al. Subacute cutaneous lupus erythematosus and its association with drugs: a population-based matched case-control study of 234 patients in Sweden. *Br J Dermatol*. 2012 Aug;167(2):296-305.
- <sup>6</sup> Wee JS, et al. A difficult diagnosis: drug-induced subacute cutaneous lupus erythematosus (SCLE) triggered by omeprazole in a patient with pre-existing idiopathic SCLE. *Clin Exp Dermatol*. 2012 Jun;37(4):445-6.
- <sup>7</sup> Alcántara-González J et al. Eesomeprazole-induced subacute cutaneous lupus erythematosus. *Actas Dermosifiliogr*. 2011 Oct;102(8):638-40.
- <sup>8</sup> Lowe G et al. A systematic review of drug-induced subacute cutaneous lupus erythematosus. *Br J Dermatol*. 2011 Mar;164(3):465-72.
- <sup>9</sup> McCourt C et al. Anti-Ro and anti-La antibody positive subacute cutaneous lupus erythematosus (SCLE) induced by lansoprazole. *Eur J Dermatol*. 2010 Nov-Dec;20(6):860-1.
- <sup>10</sup> Toms-Whittle LM, et al. Drug-induced subacute cutaneous lupus erythematosus associated with omeprazole. *Clin Exp Dermatol*. 2011 Apr;36(3):281-3.
- <sup>11</sup> Mankia SK, et al. Omeprazole-induced subacute cutaneous lupus erythematosus. *Clin Exp Dermatol*. 2010 Apr;35(3)
- <sup>12</sup> Panting KJ, et al. Lansoprazole-induced subacute cutaneous lupus erythematosus. *Clin Exp Dermatol*. 2009 Aug;34(6):733-4.
- <sup>13</sup> Dam C, et al. Subacute cutaneous lupus erythematosus induced or exacerbated by proton pump inhibitors. *Acta Derm Venereol*. 2008;88(1):87-9. (EV, cases 4 and 5)
- <sup>14</sup> Bracke A, et al. Lansoprazole-induced subacute cutaneous lupus erythematosus: two cases. *Acta Derm Venereol*. 2005;85(4):353-4
- <sup>15</sup> Zandman-Goddard G, Solomon M, Rosman Z et al. Environment and lupus-related diseases. *Lupus* 2012;21:241-50
- <sup>16</sup> <http://emedicine.medscape.com/article/1065657-overview#a0101>
- <sup>17</sup> Marzano AV, Vezzoli P, Crosti C. Drug-induced lupus: an update on its dermatologic aspects. *Lupus*. 2009 Oct;18(11):935-40
- <sup>18</sup> Correia O, et al. Possible phototoxicity with subsequent progression to discoid lupus following pantoprazole administration. *Clin Exp Dermatol*. 2001 Jul;26(5):455-6. (EV, case 6).





### Leitura Rápida

Mantém-se positiva a relação benefício-risco de Sovaldi (sofosbuvir). Ver também [Boletim N° 2 de 2015](#).

Estima-se que existam cerca de 150-160 milhões de pessoas com infeção crónica pelo vírus da hepatite C (VHC), dos quais 9 milhões na Europa.<sup>1,2</sup> A maioria dos doentes infetados com o VHC progride para o estado crónico, o qual pode conduzir a falência hepática, cirrose e carcinoma hepatocelular. O VHC é a principal indicação para transplante hepático na maioria dos países e a principal causa de carcinoma hepatocelular no Japão e na Itália.<sup>3-6</sup>

Em Fevereiro de 2015, o Ministério da Saúde decidiu compartilhar a 100% o medicamento Sovaldi (sofosbuvir), indicado para o tratamento da hepatite C crónica em adultos, iniciando assim uma nova estratégia nacional para o tratamento da doença, assente num modelo de financiamento vertical e numa política de acesso universal, que visa garantir o tratamento de todos os doentes registados no Serviço Nacional de Saúde.

Finalizou-se em junho de 2015 o segundo processo europeu de avaliação do relatório periódico de segurança deste medicamento, concluindo-se que os seus benefícios continuam a ultrapassar os riscos.

*Márcia Silva*

<sup>1</sup> Vietri J et al. The burden of hepatitis C in Europe from the patients' perspective: A survey in 5 countries. *BMC Gastroenterol.* 2013 Jan 17; 13:16.

<sup>2</sup> Ditah I et al. The changing epidemiology of hepatitis C virus infection in the United States: National health and nutrition examination survey 2001 through 2010. *J Hepatol.* 2014; Article in Press: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jhep.2013.11.014>.

<sup>3</sup> National Institutes of Health Consensus Development Conference Statement: Management of hepatitis C. *Hepatology.* 2002; 36(5 Suppl 1): S3-20.

<sup>4</sup> Rodriguez-Luna H et al. Natural history of hepatitis C following liver transplantation. *Curr Opin Infect Dis.* 2004; 17(4): 363-371.

<sup>5</sup> Global surveillance and control of hepatitis C. Report of a WHO consultation organized in collaboration with the Viral Hepatitis Prevention Board, Antwerp, Belgium. *J Viral Hepat.* 1999; 6(1): 35-47.

<sup>6</sup> Yoshizawa H. Hepatocellular carcinoma associated with hepatitis C virus infection in Japan: projection to other countries in the foreseeable future. *Oncology.* 2002; 62(Suppl 1): 8-17.





## Leitura Rápida

Parece existir um risco aumentado de rabdomiólise em doentes com doença de Alzheimer sob tratamento com donepezilo, especialmente no início da terapêutica e quando do aumento da dose.

O donepezilo é um inibidor específico e reversível da acetilcolinesterase, indicado no tratamento sintomático da demência de Alzheimer ligeira a moderadamente grave.

Em janeiro de 2015, a agência canadiana do medicamento emitiu advertências acerca de riscos graves de rabdomiólise e de síndrome neuroléptica maligna associados ao uso de donepezilo. Desde 2012 que aquela síndrome se encontra mencionada no RCM destes medicamentos, mas nunca se tinha avaliado anteriormente o risco de rabdomiólise. A gravidade desta pode variar, desde aumentos assintomáticos da creatina fosfoquinase até risco de vida, com grandes elevações das enzimas hepáticas, desequilíbrio eletrolítico e lesão renal aguda.

A população com Alzheimer é na sua maioria idosa, polimedicada e com múltiplas comorbilidades. Caracteriza-se igualmente por ser uma população mais fragilizada, com elevadas prevalências de imobilidade, infeções, quedas, malnutrição e desidratação – por si só fatores de risco para rabdomiólise. Além disso, nestes doentes verifica-se uma perda da força muscular e uma função motora comprometida, pelo que o esforço excessivo para a execução das atividades da vida diária pode também originar rabdomiólise.<sup>1</sup>

Após analisar todos os dados disponíveis sobre a rabdomiólise, o **PRAC** considerou que, independentemente dos fatores de risco acrescidos desta população, não se pode excluir uma relação causal entre o uso de donepezilo e o desenvolvimento de rabdomiólise ou de outras reações adversas musculares menos graves, incluindo fraqueza e dor.

Consequentemente, aquele Comité recomendou que os titulares de **AIM** de medicamentos contendo donepezilo atualizassem a secção 4.8 do **RCM** e a secção 4 do **FI** para incluir rabdomiólise como possível efeito adverso. O texto deve ainda mencionar que o início dos sintomas esteve temporalmente relacionado com o **início do tratamento** ou **aumento da dose**. As traduções para português dos textos a implementar estão disponíveis no sítio da **EMA** em: [New product information wording: extracts from PRAC recommendations on signals adopted at the 6-9 July 2015 PRAC](#)

Ana Sofia Martins

<sup>1</sup> Kuo YM et al. Elevated abeta42 in skeletal muscle of alzheimer disease patients suggests peripheral alterations of AbetaPP metabolism. Am J Path. 2000; 156(3), 797-805.



### Leitura Rápida

Devido à incerteza da distribuição da adrenalina e consequentemente do início da resposta terapêutica, devem ser prescritos dois autoinjetores a cada doente. O doente ou seu cuidador devem estar devidamente treinados para o uso dos dispositivos.

Na sequência da revisão de segurança efetuada aos medicamentos contendo adrenalina na forma de seringa pré-cheia (autoinjetores), a **EMA** recomendou várias medidas para assegurar a sua correta utilização pelos doentes e cuidadores (ver também [Boletim nº 3 de 2014](#)).

Estes medicamentos são utilizados em situações urgentes de anafilaxia, por via intramuscular, enquanto se aguarda assistência médica de emergência.

Depois de analisados os dados disponíveis, confirmou-se que a administração intramuscular destes medicamentos é a forma de obter uma resposta mais rápida no tratamento da anafilaxia. Contudo, existem vários fatores que podem afetar a quantidade de adrenalina administrada no músculo, nomeadamente o comprimento da agulha, a espessura do tecido adiposo do doente, o ângulo em que é colocado o autoinjetor e a forma como este funciona (se é acionado por mola ou não), bem como a força utilizada para ativar o dispositivo. Pelo exposto, a **EMA** concluiu que é de extrema importância que os utilizadores sejam treinados para a correta administração do medicamento.

As empresas que comercializam medicamentos contendo adrenalina na forma de seringa pré-cheia (autoinjetores) devem disponibilizar materiais educacionais mais elucidativos, para assegurar uma utilização mais eficaz. Estes materiais devem incluir dispositivos de treino, material audiovisual detalhado e uma *checklist* para os prescritores.

Os **FI** e **RCM** destes produtos devem ser atualizados com avisos e precauções, incluindo as recomendações de que sejam prescritos dois autoinjetores a cada doente, o qual os deve transportar sempre consigo, dado poder necessitar de autoadministrar uma segunda dose antes da chegada de assistência. São também incluídas recomendações dirigidas aos familiares e cuidadores.






Assim, a **EMA** e o Infarmed recomendam:

- Devem ser prescritos dois autoinjetores a cada doente, devido à incerteza da distribuição da adrenalina e consequentemente do início da resposta farmacodinâmica.
- Deve-se assegurar que os doentes ou cuidadores estão habilitados à correta administração do medicamento.

*Margarida Guimarães*










# Materiais Educacionais publicados na página eletrónica do Infarmed (junho a agosto de 2015)

Medicamento (DCI)	Clique nas hiperligações para consultar
<b>Betroa</b> (drospirenona + etinilestradiol)	<p> <b>Informação para o médico</b></p> <p><a href="#">Lista de verificação para os prescritores – 1.ª versão aprovada em maio de 2015</a></p> <p>Para médicos de medicina geral e familiar e de ginecologia.</p> <p> <b>Informação para o doente</b></p> <p><a href="#">Perguntas e respostas sobre Betroa: Informação atualizada para as doentes - 1.ª versão aprovada em maio de 2015</a></p> <p>Para o médico entregar à doente no momento da prescrição do medicamento.</p> <p><a href="#">Cartão de informação para a doente – 1.ª versão aprovada em maio de 2015</a></p> <p>Para o farmacêutico entregar à doente no momento da dispensa do medicamento.</p>
<b>Elidel</b> (pimecrolimus)	<p> <b>Informação para o médico</b></p> <p><a href="#">Perguntas e respostas sobre Elidel – 1.ª versão aprovada em junho de 2015</a></p> <p>Para dermatologistas, alergologistas e pediatras.</p>
<b>Eligard</b> (acetato de leuprorrelina)	<p> <b>Informação para o profissional de saúde</b></p> <p><a href="#">Instruções de preparação para o profissional de saúde – 1.ª versão aprovada em junho de 2015</a></p> <p>Para profissionais de saúde que administrem e/ou prescrevam Eligard, nomeadamente enfermeiros e médicos das especialidades de urologia, medicina interna e oncologia.</p>
<b>Esbriet</b> (pirfenidona)	<p> <b>Informação para o médico</b></p> <p><a href="#">Lista para verificação de segurança para o médico – 1.ª versão aprovada em fevereiro de 2015</a></p> <p>Para pneumologistas.</p>
<b>Gilenya</b> (fingolimod)	<p> <b>Informação para o médico</b></p> <p><a href="#">Guia e lista de verificação do médico prescriptor – 4.ª versão aprovada em abril de 2015</a></p> <p>Para neurologistas.</p> <p> <b>Informação para o doente</b></p> <p><a href="#">Cartão de informação para o Doente – 4.ª versão aprovada em abril de 2015</a></p>



# Materiais Educacionais publicados na página eletrónica do Infarmed (junho a agosto de 2015)

Medicamento (DCI)	Clique nas hiperligações para consultar
<b>Soliris (eculizumab)</b>	<p> <b>Informação para o médico</b></p> <p><a href="#">Guia do médico para prescrição em doentes com SHUa – 2.ª versão aprovada em maio de 2015</a></p> <p><a href="#">Guia do médico para prescrição em doentes com HPN – 3.ª versão aprovada em maio de 2015</a></p> <p> <b>Informação para o doente</b></p> <p><a href="#">Brochura Informativa do Doente (Pais Cuidadores) com SHUa – 2.ª versão aprovada em maio de 2015</a></p> <p><a href="#">Brochura Informativa do Doente (Pais Cuidadores) com HPN – 3.ª versão aprovada em maio de 2015</a></p> <p><a href="#">Cartão de Informação de Segurança do Doente – 3.ª versão aprovada em maio de 2015</a></p>
<b>Tracleer (bosentano)</b>	<p> <b>Informação para o médico prescriptor</b></p> <p><a href="#">Informação e orientações para o prescriptor – 3.ª versão aprovada em agosto de 2015</a></p> <p>Para médicos prescritores das especialidades de medicina interna, cardiologia, pneumologia, reumatologia e cirurgia vascular.</p> <p> <b>Informação para o doente</b></p> <p><a href="#">Orientações para o doente para uma utilização segura de Tracleer – 3.ª versão aprovada em agosto de 2015</a></p> <p>Para ser entregue aos doentes pelo médico prescriptor.</p> <p><a href="#">Cartão de aviso do doente – 3.ª versão aprovada em agosto de 2015</a></p>
<b>Xeomin (toxina botulínica do tipo A)</b>	<p> <b>Informação para o médico</b></p> <p><a href="#">Informação importante de segurança para médicos sobre o tratamento com Xeomin – 4.ª versão aprovada em maio de 2015</a></p> <p>Para médicos das especialidades de medicina física e reabilitação e neurologia.</p> <p> <b>Informação para o doente</b></p> <p><a href="#">Ficha de informação de segurança para o doente – 4.ª versão aprovada em maio de 2015</a></p>
<b>Xiapex (colagenase de <i>Clostridium histolyticum</i>)</b>	<p> <b>Informação para o médico</b></p> <p><a href="#">Brochura educacional dirigida aos médicos - administração de Xiapex na doença de PEYRONIE - 1ª versão aprovada em junho de 2015</a></p> <p>Para urologistas.</p>

Compilado por Magda Pedro



# Comunicações dirigidas aos profissionais de saúde (junho a agosto de 2015)

<b>Medicamento (DCI)</b>	<b>Clique no assunto para saber pormenores</b>
<b>Anapen (adrenalina)</b>	<a href="#">Transportar sempre 2 unidades do autoinjeter e procurar assistência médica de urgência.</a>
<b>Daklinza / Harvoni / Sovaldi</b>	<a href="#">Risco de arritmias clinicamente significativas quando Harvoni (sofosbuvir+ledipasvir), ou Daklinza (daclatasvir) em associação com Sovaldi (sofosbuvir), são administrados concomitantemente com amiodarona.</a>
<b>InductOs (Dibotermína alfa)</b>	<a href="#">Potencial escassez do medicamento InductOs 1,5 mg/ml pó, solvente e matriz para implantação.</a>
<b>Inibidores do SGLT2 (Forxiga, Xigduo, Invokana, Vokanamet, Jardiance, Synjardy)</b>	<a href="#">Risco de cetoacidose diabética.</a>
<b>Kineret (anacinra)</b>	<a href="#">Presença de material sólido visível na superfície da agulha.</a>

Compilado por Sílvia Duarte

# 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](http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/FARMACOVIGILANCIA/NOTIFICACAO_DE_RAM)

### • 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](mailto: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](mailto:ufn@med.up.pt)

Site: [www.ufn.med.up.pt](http://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: [uflvts@sapo.pt](mailto:uflvts@sapo.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](mailto:ufc@aibili.pt)

Site: [http://aibili.pt/ufc\\_about.php](http://aibili.pt/ufc_about.php)

#### Unidade de Farmacovigilância do Sul:

##### Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa

Av. das Forças Armadas – 1649-019 Lisboa

Tel./Fax: +351 217 971 340

E-mail: [ufs@ff.ulisboa.pt](mailto:ufs@ff.ulisboa.pt)

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

• OU

## 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!**