

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

ÍNDICE	Página
 Do Editor	2
 Ficha Técnica	2
 Vacinas contra o Papiloma Vírus humano Mantém-se positiva a relação benefício-risco	3
 Bifosfonatos Risco de Osteonecrose do canal auditivo externo	4
 Leflunomida Risco de Hipertensão Pulmonar	5
 Micofenolato Novas recomendações de segurança relativas à gravidez	6
 Fumarato de dimetilo (Tecfidera®) Atualização das recomendações	7
 Anacinra (Kineret®) Risco de Trombocitopenia	8
 Medicamentos Antirretrovirais Atualização das recomendações	9
 RAM na Literatura	10
 Materiais Educacionais publicados na página eletrónica do Infarmed (setembro a novembro de 2015)	11
 Comunicações dirigidas aos profissionais de saúde (setembro a novembro de 2015)	13
 Notificar, pesquisar, manter-se a par.	14

Do Editor

Este é um Número, de uma forma ou de outra, quase inteiramente dedicado ao sistema imunitário, o que reflete bem como este sistema tem adquirido cada vez maior importância enquanto foco de ação farmacológica. Assim, são abordados, desde fármacos de ação imunossupressora com indicações várias (leflunomida, micofenolato, anacina), até fármacos que atuam em patologias de envolvimento imunitário major, como os antirretrovirais, ou ainda vacinas (anti-HPV, anti-influenza) – medicamentos de ação imunológica por definição.

Ainda neste Número, a referência a um artigo de revisão sobre ginecomastia medicamentosa e a chamada de atenção para uma localização relativamente inesperada de osteonecrose associada aos bifosfonatos: o canal auditivo externo.

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

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

Paginação:

Letras & Sinais
Comunicação e Imagem, Lda.

ISSN:

0873-7118



Leitura Rápida

Foram levantadas dúvidas sobre uma possível relação entre a administração da vacina anti-HPV e as síndromes de dor regional complexa e de taquicardia ortostática postural. A revisão de segurança agora terminada concluiu que não há motivo para alterar a utilização desta vacina.

Na sequência da notificação de casos de síndrome de dor regional complexa (SDRC) e de síndrome de taquicardia ortostática postural (STOP), o PRAC da EMA realizou uma revisão de segurança das vacinas contra o papiloma vírus humano (HPV – *Human Papilloma Virus*). Foram avaliados todos os dados disponíveis, foi consultado um grupo de especialistas e tida em consideração a informação de grupos de doentes sobre o impacto que estas síndromes podem ter nos mesmos e nas suas famílias, não havendo razão para qualquer alteração na utilização da vacina. A sua relação benefício-risco permanece favorável.

Estas vacinas são utilizadas para prevenir o cancro do colo do útero, assim como outros tipos de cancros e complicações causados pelo vírus HPV. Estima-se que cerca de mais de 80 milhões de mulheres já foram vacinadas em todo o mundo e, em alguns países da Europa, a vacina já foi administrada a 90% da faixa etária recomendada para a vacinação.¹

Telma Rijo, Margarida Guimarães

¹ http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2015/11/news_detail_002436.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1



Leitura Rápida

A osteonecrose, enquanto reação adversa associada aos bifosfonatos, está descrita, não só para a mandíbula, mas também para o canal auditivo externo.

Durante as suas atividades de rotina de farmacovigilância, o Reino Unido levantou, a partir de casos de literatura¹⁻⁵ e da base de dados EudraVigilance, um sinal de segurança associado à utilização de bifosfonatos e aparecimento de osteonecrose do canal auditivo externo.

Inicialmente, pensou-se que a osteonecrose induzida por bifosfonatos poderia estar apenas restrita à mandíbula, devido ao carácter único da sua estrutura, função e microbiologia óssea. No entanto, as semelhanças entre o canal auditivo externo e a mandíbula podem potencialmente explicar as razões pelas quais aquele é também suscetível. Este risco parece estar igualmente relacionado com a duração do tratamento e tem sido notificado em associação com os bifosfonatos para administração, tanto oral como IV.⁶⁻⁸

Após análise aprofundada, a **EMA** concluiu que a osteonecrose do canal auditivo externo seria de facto uma **RAM** passível de ser induzida pelos bifosfonatos e recomendou que os Titulares de **AIM** dos medicamentos contendo bifosfonatos (**ácido alendrónico, colecalciferol, ácido clodrónico, ácido etidrónico, ácido ibandrónico, ácido neridrónico, ácido pamidrónico, ácido risedrónico, ácido tiludrónico, ácido zoledrónico**) submetessem alterações aos textos de **RCM** (secções 4.4 e 4.8) e **FI** (secção 4), a fim de incluir a osteonecrose do canal auditivo externo. 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/2015/10/WC500195097.pdf

De notar que, apesar de inicialmente se ter suspeitado que a osteonecrose do canal auditivo externo pudesse ser uma **RAM** associada também à utilização do **denosumab** – um medicamento que atua no osso e no metabolismo do cálcio – os dados disponíveis à data revelaram ser insuficientes para estabelecer uma relação causal inequívoca. Desta forma, o **PRAC** não recomendou quaisquer alterações aos textos dos **RCM** e **FI** deste medicamento.

Leonor Chambel

Referências:

- ¹ Polizzotto MN et al. Bisphosphonate-associated osteonecrosis of the auditory canal. Br J Haematol. 2005 Jan; 132(1):114.
- ² Froelich K et al. Bisphosphonate-induced osteonecrosis of the external ear canal: a retrospective study. Eur Arch Otorhinolaryngol. 2011 Aug;268(8):1219-25
- ³ Bast F, Fuss H, Schrom T. Bilateral bisphosphonate-associated osteonecrosis of the external ear canal: a rare case. HNO. 2012 Dec;60(12):1127-9
- ⁴ Salzman R et al. Osteonecrosis of the external auditory canal associated with oral bisphosphonate therapy: case report and literature review. Otol Neurotol. 2013 Feb; 34(2):209-13.
- ⁵ Wickham N, et al. Bisphosphonate-associated osteonecrosis of the external auditory canal. J Laryngol Otol. 2013 Jul; 127 Suppl 2:S51-3
- ⁶ Amirraghi N, et al. Osteonecrosis of the temporal bone secondary to bisphosphonates: a potentially life-threatening complication. Otolaryngology–Head and Neck Surgery 151:P220
- ⁷ Kharazmi M, et al. Bisphosphonate-associated osteonecrosis of the auditory canal. Br J Oral Maxillofac Surg. 2013 Dec;51(8):e285-7
- ⁸ Thorsteinsson AL, et al. External auditory canal and middle ear cholesteatoma and osteonecrosis in bisphosphonate-treated osteoporosis patients: a Danish national register-based cohort study and literature review. Osteoporos Int. 2014 Jul;25(7):1937-44



Leflunomida

Risco de Hipertensão Pulmonar



Leitura Rápida

A hipertensão pulmonar é uma reação adversa possível com a exposição à leflunomida.

Durante as atividades de farmacovigilância de rotina, a **EMA** detetou um sinal de hipertensão pulmonar associado à leflunomida (agente antirreumático modificador da doença) baseado em oito casos notificados na base de dados Eudravigilance (EV), incluindo três também descritos na literatura.¹⁻³ Foi feita entretanto uma revisão cumulativa e análise aprofundada dos casos de hipertensão pulmonar e termos relacionados, incluindo dados de estudos clínicos e não clínicos, de notificações espontâneas, de registos em curso e da literatura científica. Adicionalmente, foi pedido ao Titular da **AIM** do medicamento inovador com **AIM** centralizada (Arava[®]) que apresentasse uma discussão sobre o possível mecanismo fisiopatológico.

Após a avaliação da evidência disponível, o **PRAC** considerou que não se pode excluir uma relação causal entre a utilização da leflunomida e a hipertensão pulmonar. Consequentemente, aquele Comité recomendou que os Titulares das **AIM** de medicamentos contendo leflunomida submetam um pedido de alteração dos **RCM** e **FI** para incluir uma advertência na secção 4.4 e a respetiva reação adversa “hipertensão pulmonar” na secção 4.8. As secções 2 e 4 do **FI**, respetivamente, serão também atualizadas. 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 7-10 September 2015 PRAC.](#)

Leonor Chambel

Referências:

- ¹ Alvarez PA et al. Leflunomide-induced pulmonary hypertension in a young woman with rheumatoid arthritis: a case report. *Cardiovasc Toxicol.* 2012 Jun;12(2):180-3 (EV case 4)
- ² Votavova R et al. Therapy of pulmonary arterial hypertension. *Lekarske listy, Extra* 2012;10 Toxicology 2012;12:180-183 (EV case 3)
- ³ Martinez-Taboada VM et al. Pulmonary hypertension in a patient with rheumatoid arthritis treated with leflunomide. *Rheumatology (Oxford).* 2004 Nov;43(11):1451-3



Micofenolato

Novas recomendações de segurança relativas à gravidez



Leitura Rápida

Devido ao risco de aborto espontâneo e malformações congénitas, devem ser tomadas medidas de prevenção da exposição ao micofenolato durante a concepção e gravidez, quer durante o tratamento, quer desde até 10 dias antes do seu início a várias semanas depois do seu término.

O micofenolato é um medicamento imunossupressor usado em doentes transplantados para prevenir a rejeição aguda do transplante renal, cardíaco ou hepático. Em Portugal, encontram-se comercializados vários medicamentos contendo micofenolato (micofenolato de mofetil ou o seu pro-fármaco - ácido micofenólico).

Na sequência da conclusão da avaliação dos Relatórios Periódicos de Segurança dos medicamentos contendo micofenolato, o **PRAC** da **EMA** concluiu existir evidência de risco de anomalias congénitas e abortos espontâneos quando a mulher grávida está exposta a este medicamento, pelo que recomenda que não deve ser usado durante a gravidez, a não ser na ausência de alternativas terapêuticas adequadas.

Apesar de a informação dos medicamentos contendo micofenolato já conter advertências e precauções relativas ao uso na gravidez, esta informação será reforçada e atualizada para conter novas contraindicações e recomendações. Assim:

- O micofenolato tem um efeito teratogénico confirmado, estando associado ao aumento da taxa de **aborto espontâneo e malformações congénitas**, quando comparado com outros imunossupressores.
- Não deve ser usado durante a gravidez, a não ser na ausência de alternativa.
- A gravidez deve ser excluída através da realização de testes de gravidez: **8 a 10 dias antes de iniciar** o micofenolato e **imediatamente a seguir ao início** do tratamento.
- O micofenolato não deve ser utilizado em mulheres em idade fértil, a não ser que esteja a ser usada contraceção efetiva, com o uso simultâneo de **dois métodos contraceptivos antes, durante e até 6 semanas após o fim** do tratamento.
- Os **homens** sexualmente ativos (incluindo os vasectomizados) devem usar preservativo nas relações sexuais **enquanto** estiverem a tomar micofenolato **e até 90 dias após** o seu fim. Recomenda-se que as suas **parceiras utilizem adicionalmente outro método** contraceptivo durante o mesmo período.
- Os doentes devem ser avisados de que **não devem doar esperma durante** o tratamento e **até 90 dias após** o seu fim.
- Os doentes devem ser avisados de que **não devem doar sangue durante e até 6 semanas** após o fim do tratamento.

Em novembro de 2015 foi distribuída uma Comunicação Dirigida aos Profissionais de Saúde e serão distribuídos Materiais Educacionais sobre o risco teratogénico, contendo recomendações quanto à contraceção e necessidade de realizar testes de gravidez.

Leonor Chambel

Fumarato de dimetilo (Tecfidera®)

Atualização das recomendações



Leitura Rápida

Saíram novas recomendações para minimizar e mitigar o risco da ocorrência de leucoencefalopatia multifocal progressiva (PML) associado ao tratamento com Tecfidera®.

A EMA emitiu uma nova recomendação para minimizar o risco de ocorrência de leucoencefalopatia multifocal progressiva (PML – *progressive multifocal leucoencephalopathy*) em doentes com esclerose múltipla tratados com Tecfidera® (fumarato de dimetilo). A PML é uma infeção cerebral rara causada pelo vírus John Cunningham (JC). Este vírus é muito comum na população, sendo normalmente inofensivo. No entanto, em pessoas cujo sistema imunitário está comprometido, pode levar ao aparecimento de PML, com sintomas que podem ser semelhantes aos de um surto de esclerose múltipla; pode resultar em incapacidade grave ou morte.

Após a notificação do primeiro caso de PML, a [EMA](#) iniciou uma revisão de segurança, incluindo os casos de PML ocorridos com outros medicamentos contendo fumarato de dimetilo usados no tratamento da psoríase. Assim, para prevenir o risco de PML, os profissionais de saúde deverão adotar as seguintes recomendações, que virão refletidas nos [RCM](#) e [FI](#):

- **Antes de iniciar** o tratamento com Tecfidera, deve ser realizado um **hemograma** completo, incluindo uma contagem de linfócitos, e uma **ressonância magnética** (de preferência com menos de 3 meses) para referência.
- **Durante** o tratamento, devem ser realizados **hemogramas a cada 3 meses**. Se a contagem de linfócitos baixar para níveis inferiores a $0,5 \times 10^9/L$ durante 6 meses, deve ser avaliada a relação benefício/risco da continuação do tratamento, tendo em conta as alternativas terapêuticas disponíveis, os fatores clínicos, os resultados laboratoriais e os achados de imagiologia.
- Durante o tratamento, a necessidade de exames adicionais por **ressonância magnética** (RM) deve ter em consideração as **recomendações nacionais**.¹ As imagens de RM podem ser consideradas como um reforço na vigilância dos doentes com risco acrescido de PML.
- **Em caso de suspeita clínica de PML**, deve realizar-se uma ressonância magnética para diagnóstico, o tratamento deve ser suspenso de imediato e devem ser consideradas novas avaliações.
- A PML só pode ocorrer na presença de infeção pelo vírus JC. Caso seja realizado um teste ao **anticorpo anti-JC**, deve ser considerado que a influência da linfopenia na precisão desses testes não foi previamente estudada em doentes tratados com Tecfidera. Um resultado negativo (na presença de contagem normal de linfócitos) não exclui a possibilidade de infeção subsequente pelo vírus JC.
- Não existem estudos de eficácia e segurança em doentes que interrompem outras terapêuticas para iniciar Tecfidera. A contribuição da anterior terapia imunossupressora para o desenvolvimento da PML em doentes tratados com Tecfidera é desconhecida. **Quando se altera a terapêutica anterior do doente para Tecfidera**, deve ser considerado o tempo de semivida e modo de ação da terapêutica anterior, para evitar um efeito imunológico aditivo e reduzir o risco de reativação da doença.

Telma Rijo, Ana Sofia Martins

¹ Terapêutica Modificadora da Esclerose Múltipla em Idade Pediátrica e no Adulto, Norma da DGS nº 05/2012 atualizada em 31/07/2015: <http://www.dgs.pt/directrizes-da-dgs/normas-e-circulares-normativas/norma-n-0052012-de-04122012-png.aspx>

Anacinra (Kineret®)

Risco de Trombocitopenia



Leitura Rápida

A trombocitopenia é uma reação adversa possível com anacinra.

O Kineret® é um medicamento imunossupressor que atua bloqueando a atividade biológica da interleucina-1 por inibição competitiva dos seus recetores. Um mecanismo plausível para a trombocitopenia pode estar relacionado com a inibição da interleucina 1 β , responsável pelo aumento da produção de plaquetas.

Tendo considerado as evidências disponíveis na base de dados EudraVigilance, os dados da literatura,¹⁻⁴ os dados apresentados pelo Titular de [AIM](#), bem como o mecanismo plausível, a [EMA](#) concluiu que a trombocitopenia é um efeito indesejável possível com anacinra e recomendou que o Titular de [AIM](#) de Kineret® submeta alterações aos textos de [RCM](#) (secção 4.8) e [FI](#) (secção 4) de modo a incluir aquele risco. As traduções para português dos textos a implementar estarão disponíveis em: [Recomendações do PRAC decorrentes de avaliação de sinais de segurança](#).

Márcia Silva

Referências:

- ¹ Giampietro C et al. Anti-Interleukin-1 Agents in Adult Onset Still's Disease. *Int J Inflamm*. 2012;2012:317820. doi: 10.1155/2012/317820. Epub 2012 Apr 29.
- ² Quartuccio L et al. Interleukin 1 receptor antagonist therapy-induced thrombocytopenia in adult onset Still's disease. *J Rheumatol*. 2007 Apr; 34(4):892-3 (case narrative 1)
- ³ den Broeder AA et al. Observational study on efficacy, safety, and drug survival of anakinra in rheumatoid arthritis patients in clinical practice. *Ann Rheum Dis*. 2006 Jun;65(6):760-2.
- ⁴ Chang Z et al. Anakinra use during pregnancy in patients with cryopyrin-associated periodic syndromes (CAPS). *Arthritis Rheumatol*. 2014 Nov; 66(11):3227-32.

Medicamentos Antirretrovirais

Atualização das recomendações



Leitura Rápida

Os **RCM** / **FI** dos medicamentos antirretrovirais vão ser atualizados para refletirem a evidência mais recente sobre os riscos de lipoatrofia/distrofia e de acidose láctica.

Na sequência da avaliação do **PRAC** da **EMA**, o Comité dos Medicamentos de Uso Humano (CHMP) adotou as recomendações sobre o risco de lipodistrofia (alterações na quantidade de gordura corporal bem como na sua distribuição no organismo) e de acidose láctica associado aos medicamentos para o tratamento das infeções pelo vírus de imunodeficiência humana (VIH). O objetivo foi proceder à atualização dos **RCM** e **FI**.

No início dos anos 2000, a advertência relativa a lipodistrofia foi introduzida nos **RCM/FI** destes medicamentos para refletir os dados clínicos observados em doentes que tomavam as combinações de medicamentos disponíveis à data. No entanto, análises mais recentes sugerem que apenas alguns medicamentos causam alterações da gordura corporal (**zidovudina**, **estavudina** e, provavelmente, **didanosina**) e que estas dizem respeito a perda de gordura subcutânea (lipoatrofia). Concluiu-se, desta forma, que **não existe evidência clara de que os antirretrovirais causem lipodistrofia**. Assim, de acordo com a evidência atual, a advertência geral sobre lipodistrofia foi eliminada do **RCM/FI** dos medicamentos para o tratamento de infeções por VIH e a advertência específica relativa à perda de gordura subcutânea permanecerá apenas no **RCM/FI** dos medicamentos que contêm zidovudina, estavudina e didanosina (**Quadro 1**).

Medicamentos Antirretrovirais	Alterações do RCM/FI
Aptivus, Atripla, Combivir, Crixivan, Edurant, Emtriva, Epivir, Eviplera, Evotaz*, Intelence, Invirase, Kaletra, Kivexa, Lamivudine ViiV*, Norvir, Prezista, Reyataz, Rezolsta*, Stocrin, Stribild, Sustiva*, Telzir, Triumeq*, Trizivir, Truvada, Viramune, Viread, Zerit, Ziagen	Eliminação da advertência sobre a lipodistrofia
Combivir, Trizivir, Zerit	Advertência sobre a perda de gordura (lipoatrofia)

Quadro 1. Alterações dos **RCM/FI** dos Medicamentos Antirretrovirais (lipoatrofia/distrofia)

* Os medicamentos com AIM centralizada Evotaz, Lamivudine ViiV, Rezolsta, Sustiva e Triumeq não se encontram comercializados em Portugal.

De modo similar, a advertência relativa à **acidose láctica** foi introduzida no **RCM/FI** dos medicamentos da classe dos análogos nucleosídeos e nucleótidos. Contudo, uma análise recente dos estudos, casos notificados e literatura publicada, demonstra que o risco de acidose láctica difere substancialmente entre os medicamentos da mesma classe. Por conseguinte, de acordo com a evidência atual, a advertência de classe relativa à acidose láctica deve ser eliminada do **RCM/FI** dos medicamentos análogos nucleosídeos e nucleótidos, exceto dos medicamentos que contêm **zidovudina**, **estavudina** e **didanosina** (**Quadro 2**).

Medicamentos Antirretrovirais	Alterações do RCM/FI
Atripla, Emtriva, Epivir, Eviplera, Kivexa, Lamivudine ViiV, Stribild, Triumeq, Truvada, Viread, Ziagen	Eliminação da advertência sobre a lipodistrofia
Combivir, Trizivir, Zerit	Manutenção da advertência sobre a acidose láctica

Quadro 2. Alterações do **RCM/FI** dos Medicamentos Antirretrovirais (acidose láctica)

Telma Rijo, Margarida Guimarães



Vacina contra o vírus influenza A (H1N1): sem efeito adverso na mortalidade da progenitura das mulheres vacinadas durante a gravidez

Ludvigsson JF et al. *BMJ* 2015;351:h5585

Neste estudo prospetivo de uma coorte populacional sueca seguida entre outubro 2009 e novembro 2010, procurou-se saber se houve algum impacto em termos de mortalidade na progenitura das mulheres a quem foi administrada durante a gravidez a vacina monovalente, com adjuvante AS03, contra o vírus influenza A (H1N1). Apesar de algumas limitações metodológicas, os resultados apontam para que a vacinação durante a gravidez não esteja associada a efeitos fetais adversos, nomeadamente nados-mortos, morte neonatal precoce ou tardia.

Ginecomastia associada à exposição a medicamentos

Nuttall FQ et al. *Eur J Clin Pharmacol* (2015) 71:569–578

A ginecomastia não é rara nos homens adultos, aumentando a sua prevalência com a idade, em relação, ao que se pensa, com a subida do rácio estradiol/testosterona. Excluída esta causa fisiológica de declínio relativo dos níveis de testosterona, bem como causas patológicas do foro metabólico-hormonal, genético ou neoplásico, a ginecomastia também pode surgir como efeito secundário de medicamentos. Foi nesta última perspetiva que os autores realizaram uma revisão sistemática da literatura que abrangeu artigos de mais de uma centena de publicações e de que resultou a seguinte lista de medicamentos potencialmente associados com o aparecimento de ginecomastia:

Amlodipina	Efavirenz	Nifedipina
Atorvastatina	Espironolactona	Omeprazol
Benserazida	Estavudina	Paroxetina
Captopril	Etretinato	Pregabalina
Cetoconazol	Fenitoína	Ranitidina
Ciclosporina	Fenofibrato	Rosuvastatina
Cimetidina	Finasterida	Saquinavir
Citotóxicos, combinação de agentes	Fluoresona	Sulindac
Cladribina	Fluoxetina	Sulpirida
Dasatinib	Gabapentina	Sunitinib
Diazepam	HAART	Talidomida
Didanosina	Imatinib	Tandospirona
Dietilprópiom	Indinavir	Teofilina
Digoxina	Isoniazida	Urtiga
Diltiazem	Marinol	Venlafaxina
Domperidona	Metotrexato	Verapamilo
D-penicilamina	Metronidazol	Vincristina



Materiais Educacionais publicados na página eletrónica do Infarmed (setembro a novembro de 2015)

Medicamento (DCI)	Clique nas hiperligações para consultar
Abacavir (inclui Kivexa, Trizivir, Ziagen e Triumeq)	 Informação para médicos prescritores Informação de segurança: reações de hipersensibilidade graves associadas à utilização de Abacavir – 3.ª versão aprovada em agosto de 2015
Incresync (pioglitazona + alogliptina)	 Informação para o médico Incresync (Alogliptina/Pioglitazona) – Guia para o prescriptor: seleção apropriada do doente e gestão de risco do doente – 1.ª versão aprovada em abril de 2015 Para médicos de medicina geral e familiar, medicina interna, endocrinologia e cardiologia.
Keytruda (pembrolizumab)	 Informação para profissionais de saúde Brochura para os profissionais de saúde - perguntas e respostas – 1ª versão aprovada em agosto de 2015 Para oncologistas e dermatologistas, bem como para enfermeiros que trabalham nos serviços de oncologia, farmacêuticos dos hospitais com serviço de oncologia e outros profissionais de saúde que estejam envolvidos no tratamento de doentes com Keytruda.  Informação para o doente Brochura com informação de segurança para o doente – 1.ª versão aprovada em agosto de 2015 Cartão de alerta para o doente – 1.ª versão aprovada em agosto de 2015
Relmus (tiocolquicosido)	 Informação para o médico Guia de prescrição para o médico sobre o medicamento Relmus (tiocolquicosido) – 1.ª versão aprovada em agosto de 2015 Para médicos de clínica geral, medicina geral e familiar, ortopedia, reumatologia, ginecologia, fisioterapia, medicina interna e medicina do trabalho.  Informação para o doente Cartão do Doente sobre o medicamento Relmus (tiocolquicosido) – 1.ª versão aprovada em agosto de 2015



Materiais Educacionais publicados na página eletrónica do Infarmed (setembro a novembro de 2015)

Medicamento (DCI)	Clique nas hiperligações para consultar
RoActemra (tocilizumab)	<p> Informação para o doente</p> <p>Brochura para o doente com artrite idiopática juvenil poliarticular – 1.ª versão aprovada em agosto de 2015</p> <p>Brochura para o doente com artrite idiopática juvenil sistémica – 1.ª versão aprovada em agosto de 2015</p>
Sevelâmero Teva (sevelâmero)	<p> Informação para o médico</p> <p>Informação de Segurança importante para o médico - 1ª versão aprovada em outubro de 2015</p> <p>Para nefrologistas.</p> <p>Informação para o doente</p> <p> Informação importante para os doentes – 1.ª versão aprovada em outubro de 2015</p>

Compilado por Magda Pedro



Comunicações dirigidas aos profissionais de saúde (setembro a novembro de 2015)

Medicamento (DCI)	Clique no assunto para saber pormenores
CellCept (micofenolato de mofetil)	<u>Risco grave de teratogenicidade - novas recomendações importantes para a prevenção da gravidez para mulheres e homens.</u>
Chirocaine 7,5 mg/ml (levobupivacaína)	<u>Incorreção no Folheto Informativo (FI) - o medicamento não deve ser usado na anestesia epidural na cesariana.</u>
Contracetivos intrauterinos contendo cobre (NovaT380) e levonorgestrel (Mirena, Jaydess)	<u>Atualização do risco de perfuração uterina.</u>
InductOs (dibotermína alfa)	<u>Escassez do medicamento InductOs 1,5 mg/ml pó, solvente e matriz para matriz para implantação.</u>
Thalidomide Celgene (talidomida)	<u>A dose inicial de talidomida quando associada ao melfalano deve ser reduzida em doentes com mais de 75 anos de idade.</u>
Xalkori (crizotinib)	<u>Inclusão de uma nova advertência relativa a insuficiência cardíaca.</u>
Zelboraf (vemurafenib)	<u>Potenciação de radiotoxicidade.</u>

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

• 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: 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

Site: 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

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!