

Porque devo notificar uma Reação Adversa?

Nenhum medicamento é isento de risco. Os benefícios de um medicamento face aos seus riscos têm que ser continuamente ponderados.

O Sistema Nacional de Farmacovigilância (SNF), responsável pela monitorização da segurança dos medicamentos, recolhe e avalia as notificações de reações adversas a medicamentos (RAM), identifica e analisa os riscos associados à utilização de medicamentos, implementa medidas de minimização desses riscos e promove a sua comunicação junto dos profissionais de saúde, doentes, consumidores e cidadãos em geral.

Face ao conhecimento limitado do perfil de segurança de alguns medicamentos, em particular as novas moléculas, mais recentemente comercializadas, ganha particular importância a notificação de RAM. Encontra-se facilmente na literatura a descrição de diversos casos que demonstram claramente como um único profissional de saúde atento pode fazer a diferença.¹

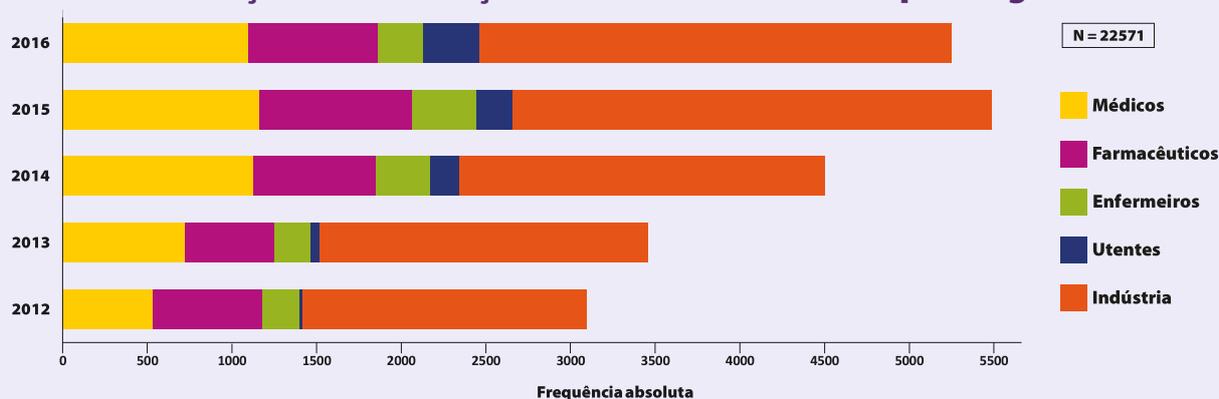
Embora se assista continuamente ao desenvolvimento de metodologias mais sofisticadas para identificar RAM, continua a ser consensual que a notificação espontânea é o método mais expedito para identificar possíveis reações graves e desconhecidas.

Um número reduzido de notificações de RAM, ou no limite apenas uma, pode ser o suficiente para assinalar um problema de segurança de um medicamento (sinal) desencadeando, entre os diversos intervenientes no sistema, um conjunto de ações concertadas que poderão afetar tão simplesmente a rotulagem, ou em casos mais graves a formulação ou mesmo a comercialização do medicamento. Na esmagadora maioria dos casos conduz à atualização da informação e do conhecimento sobre o perfil de risco do medicamento, podendo em determinadas situações salvar vidas.

Importa realçar que aos próprios titulares de autorização de introdução no mercado (TAIM) dos medicamentos interessa aprofundar o conhecimento do perfil de risco. Os TAIM notificam todas as reações, incluindo também as referidas na literatura, associadas ao seu medicamento, assim que tomam conhecimento das mesmas e independentemente de existir ou não uma relação causal entre o fármaco e a RAM.

Em 2012, há precisamente cinco anos, anunciava-se o início da notificação *on line* e da participação dos doentes no SNF.² O contributo de todos os profissionais de saúde e doentes tem apresentado um crescimento sustentado, a par dos TAIM, como ilustra o gráfico.

Evolução da notificação RAM recebidas no SNF por origem



FICHA TÉCNICA

Diretora: Fátima Canedo

Editor (Coordenador): Rui Pombal

Corpo Redatorial: Ana Sofia Martins, António Leandro Ponte, Cristina Mousinho, Elsa de Fátima Costa, Fátima Bragança, Fátima Hergy, Leonor Nogueira Guerra, Magda Pedro, Márcia Silva, Sílvia Duarte, Vanda Araújo

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

Alertas e Novidades
nas páginas do Infarmed

no LinkedIn

e Twitter

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

Porque devo notificar uma Reação Adversa? (cont.)



Em 2017 reestruturou-se o SNF descentralizando as Unidades de Farmacovigilância e relançando a figura do delegado de farmacovigilância como facilitador do processo de notificação. Aproximou-se a Unidade do profissional de saúde apoiando, mais diretamente, o processo de notificação de RAM e assegurando uma cobertura mais adequada neste domínio em todo o território nacional. Esta reestruturação visou ainda uma maior ligação a universidades e/ou centros de investigação, permitindo o desenvolvimento de uma massa crítica, fundamental à investigação na área da farmacovigilância e farmacoepidemiologia.³

2018, Novo Portal RAM



Portal RAM
Notificação de Reações Adversas
a Medicamentos

Do ponto de vista tecnológico, assistiu-se nestes últimos anos a um intenso e constante processo de transformação digital. Nenhuma organização pode ficar indiferente à alteração dos paradigmas tecnológicos. Atualmente mais de 2/3 dos portugueses com telemóvel aderiram ao *smartphone*, tendo sido contabilizados 6,5 milhões de utilizadores deste equipamento, correspondendo a um crescimento de 40,4% em 2013 para os atuais 71,6%.⁴

O lançamento do **Novo Portal RAM**, para além de acompanhar a evolução da base de dados Eudravigilance (repositório de todas as RAM ocorridas no Espaço Económico Europeu), com a qual tem que comunicar, cumpre assim outros objetivos:

- (I) apoiar de forma mais eficiente o notificador (profissionais de saúde, doentes) no processo de notificação de RAM;
- (II) suportar um processamento de RAM mais eficiente;
- (III) melhorar o tratamento estatístico dos dados;
- (IV) garantir a adaptação aos novos paradigmas tecnológicos.

Com este lançamento do **Novo Portal RAM** está percorrida mais uma fase da evolução da farmacovigilância e da sua história em Portugal. Com este importante avanço tecnológico responde-se a uma parte significativa das causas da subnotificação como sejam, a falta de tempo, a dificuldade em notificar, a dificuldade de acesso, entre outras.

O próximo passo, tecnológico e a curto prazo, será o desenvolvimento dos interfaces necessários para garantir a ligação entre o Novo Portal RAM e os diferentes sistemas de informação, públicos e privados, instalados em instituições de saúde, pertencentes ou não ao SNS. Garante-se assim a integração da informação relacionada com os dados de RAM e evita-se a duplicação de esforços do profissional de saúde para notificar.

Outros desafios se mantêm, como o contínuo, intenso e interminável combate à iliteracia na área da farmacovigilância. E novos surgem, de que é exemplo o tratamento dos dados comunicados através de redes sociais sobre efeitos indesejáveis. Nesta área existe já o projeto piloto WEB-RADR a nível do sistema europeu de farmacovigilância.⁵

"Isto não é o fim. Não é sequer o princípio do fim. Mas é, talvez, o fim do princípio."
Winston Churchill

Para apoiar profissionais de saúde e doentes a notificarem o Inarmed promove uma campanha informativa ([vídeo](#) e [infografia](#)). **Contamos consigo. Não se fique! Notifique!**

Fátima Canedo

Referências

¹ Medscape, Sunday. Why Should I Report an Adverse Drug Event? <https://www.medscape.org/viewarticle/578160> [consultado 12-11-2017]

² Boletim de Farmacovigilância, Vol. 16, N.º 3, 3.º T 2012

³ Boletim de Farmacovigilância, Vol. 21, N.º 2, Fev 2017

⁴ Estudo Barómetro de Telecomunicações – Marktest Julho 2017 <http://www.marktest.com/wap/a/n/id~22a1.aspx> [consultado 12-11-2017]

⁵ WEB-RADR: Recognising Adverse Drug Reactions. <https://web-radr.eu/>

Gabapentina

risco de depressão respiratória



Leitura Rápida

Pode ocorrer raramente depressão respiratória com gabapentina, especialmente em doentes com compromisso respiratório, neurológico ou renal, nos idosos e com o uso concomitante de fármacos depressores do SNC, como os opioides.

A gabapentina está estruturalmente relacionada com o neurotransmissor GABA (ácido gama-aminobutírico), embora com um mecanismo de ação diferente do de outras substâncias ativas que interagem com as sinapses do GABA, como o valproato, os barbitúricos ou as benzodiazepinas. A gabapentina está autorizada em Portugal desde 1996, com indicação no tratamento da epilepsia como terapêutica adjuvante em doentes com 6 ou mais anos de idade, ou em monoterapia em doentes com 12 ou mais anos de idade. Está ainda indicada no tratamento da dor neuropática periférica em adultos.

Com base numa análise dos dados de segurança disponíveis, incluindo da literatura¹⁻⁴ e da EudraVigilance (base de dados europeia de notificações de reações adversas a medicamentos), o PRAC da Agência Europeia do Medicamento confirmou recentemente a associação entre o desenvolvimento de depressão respiratória e o uso de gabapentina, **com ou sem utilização concomitante de opioides**.

Foi considerada necessária a inclusão de uma advertência no RCM, destacando os **grupos de doentes que apresentam risco acrescido** de desenvolver esta reação adversa. Assim:

Resumo das Características do Medicamento (RCM)

4.4. Advertências e precauções especiais de utilização

Utilização concomitante com opioides

Depressão respiratória

A gabapentina foi associada a depressão respiratória grave. Os doentes com função respiratória comprometida, doença respiratória ou neurológica, insuficiência renal, utilização concomitante de depressores do SNC e os idosos podem estar expostos a um risco mais elevado de desenvolver esta reação adversa grave. Pode ser necessário ajustar as doses nestes doentes.

4.8. Efeitos indesejáveis

[...]

Frequência «rara»: Depressão respiratória

Referências

¹ Ongley D et al. Severe respiratory depression associated with perioperative opioid-sparing gabapentin use. *Anaesth Intensive Care* 2014; 42(1):136-137.

² Batoon SB et al. Recurrent hypoventilation and respiratory failure during gabapentin therapy. *J Am Geriatr Soc* 2001; 49(4):498.

³ Jones H et al. Gabapentin toxicity requiring intubation in a patient receiving long-term hemodialysis. *Ann Intern Med* 2002; 137(1):74.

⁴ Miller A, Price G. Gabapentin toxicity in renal failure: the importance of dose adjustment. *Pain Med* 2009; 10(1):190-192.

Comunicações dirigidas aos profissionais de saúde publicadas na ficha do medicamento no Infomed

Clique nas hiperligações para consultar



DCI Medicamento	Público-alvo	Que comunicação? Data de publicação <i>online</i>
Ulipristal Ellaone	Farmacêuticos Médicos: ginecologia, obstetrícia e medicina geral e familiar.	<u>Registo de Gravidez para casos em que a gestação não foi detetada antes da toma da contraceção de emergência ou em que esta falhou</u> 10-10-2017

Compilado por Magda Pedro

Materiais Educativos publicados na ficha do medicamento no Infomed

Clique nas hiperligações para consultar



DCI Medicamento	Público-alvo	Que comunicação? Data de publicação <i>online</i>
Brometo de tiotrópio Gregal	Médicos: pneumologia, alergologia e medicina geral e familiar	<u>Informação de segurança</u> 03-10-2017
Micafungina Mycamine	Médicos: infecciologia, cuidados intensivos, medicina interna, cirurgia geral, microbiologia e pediatria Farmacêuticos: hospitalares	<u>Guia de administração e monitorização</u> 16-10-2017
Tenofovir Tenofovir Teva	Médicos: infecciologia, medicina interna, gastroenterologia e pediatria	<u>Monitorização da função renal e ajuste posológico em doentes ADOLESCENTES com hepatite B crónica e/ou infetados pelo VIH</u> 17-10-2017
	Médicos: infecciologia, medicina interna e gastroenterologia	<u>Monitorização da função renal e ajuste posológico em doentes ADULTOS com hepatite B crónica e/ou infetados pelo VIH</u> 17-10-2017

Compilado por Magda Pedro

O que significam?



AIM	Autorização de Introdução no Mercado – em inglês MA <i>Marketing Authorisation</i>
EMA	Agência Europeia do Medicamento – do inglês <i>European Medicines Agency</i>
FI	Folheto Informativo – em inglês <i>PIL Patient Information Leaflet</i>
PRAC	Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (da EMA) – do inglês <i>Pharmacovigilance Risk Assessment Committee</i>
RAM	Reação Adversa a Medicamentos – em inglês ADR <i>Adverse Drug Reaction</i>
RCM	Resumo das Características do Medicamento – em inglês SmPC <i>Summary of Product Characteristics</i>



Portal **RAM**

Notificação de Reações Adversas a Medicamentos