

Editorial

Reestruturação do Sistema Nacional de Farmacovigilância

O Sistema Nacional de Farmacovigilância (SNF) é coordenado pelo Infarmed. Nas suas funções estão incluídas a responsabilidade de monitorizar a segurança dos medicamentos através da recolha e avaliação das notificações de reações adversas a medicamentos (RAM), a identificação e avaliação dos riscos associados à utilização de medicamentos, a implementação de medidas de minimização dos riscos e a comunicação com os profissionais de saúde, doentes, consumidores e cidadãos em geral.

Até ao final de 2016, o SNF incluía quatro Unidades Regionais (Norte, Centro, Lisboa e Vale do Tejo e Sul) coordenadas pela Direção de Gestão de Risco de Medicamentos (DGRM) a quem também compete efetuar o processamento das notificações provenientes dos arquipélagos dos Açores e da Madeira. Assinale-se que a contribuição de importantes instituições de saúde para o SNF tem sido, de forma consistente, praticamente nula. A reduzida participação dos profissionais de saúde destas instituições poderá justificar-se pelo isolamento e dificuldades de comunicação das Unidades de Saúde com as Unidades Regionais de Farmacovigilância (URF). Este fator contribuiu para a decisão de duplicar o número de URF do SNF, com inclusão da DGRM também como Unidade. Deste modo, pretende-se desenvolver uma farmacovigilância reforçada na proximidade, com maior cobertura populacional e redução da dispersão geográfica.

O reforço destas 4 URF ao SNF visa também responder às responsabilidades do Infarmed junto da EMA (Agência Europeia do Medicamento). De facto, as autorizações de introdução no mercado dos medicamentos estão em algumas situações a processar-se de forma condicional ou com informação clínica incompleta, o que exige uma maior vigilância na utilização dos medicamentos. Com as 8 URF irá ser possível dinamizar a farmacovigilância através de um envolvimento dos profissionais de saúde

numa tarefa proativa de monitorização seletiva, em particular dos novos medicamentos.

A reestruturação em curso visa 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. A colaboração entre as URF com vista à elaboração de estudos será um dos objetivos que a DGRM se propõe dinamizar.

A descentralização a nível nacional será acompanhada do relançamento da figura do delegado de farmacovigilância (um profissional dos serviços das instituições hospitalares ou dos Agrupamentos dos Centros de Saúde) como facilitador de todo o processo de notificação. O objetivo será o de aproximar a URF do profissional de saúde, permitindo-lhe exercer, de forma mais eficiente, o seu papel de promotor do SNF e de apoio ao processo de notificação das RAM ao assegurar, desde logo, uma cobertura mais adequada neste domínio em todo o território nacional.

Este modelo assenta, assim, na canalização dos esforços de monitorização da segurança dos medicamentos, especialmente para as novas moléculas, cujo sucesso será atingido através de uma farmacovigilância de proximidade e de proatividade.

Nenhum medicamento eficaz é isento de risco. É necessário ponderar permanentemente os benefícios de um medicamento face aos seus riscos. O desafio é garantir o equilíbrio entre a disponibilidade atempada dos novos medicamentos e o conhecimento limitado do perfil de segurança no momento da autorização de introdução no mercado.

A localização, os distritos/concelhos abrangidos e a população de cada uma das Unidades encontra-se descrita no quadro da página seguinte.

Fátima Canedo, Henrique Luz Rodrigues

FICHA TÉCNICA

Diretora: Fátima Canedo

Editor (Coordenador): Rui Pombal

Apoio Editorial: Leonor Nogueira Guerra

Corpo Redatorial: Ana Sofia Martins, António Leandro Ponte, Cristina Mousinho, Fátima Bragança, Fátima Hergy, Leonor Chambel, Leonor Nogueira Guerra, Magda Pedro, Márcia Silva, Margarida Guimarães, Pedro Marques 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!

Unidades Regionais de Farmacovigilância



Unidade de Farmacovigilância	Localização e contactos	Área de abrangência	Cobertura N.º de habitantes***
Unidade de Guimarães	Hospital da Senhora da Oliveira – Guimarães EPE Rua dos Cutileiros, Creixomil – 4835-044 Guimarães Tel: 253 775 479 / 910 337 505 Fax: 253 513 592 E-mail: farmacovigilancia@hospitaldegumaraes.min-saude.pt	Braga, Bragança, Viana do Castelo e Vila Real	1 437 034
Unidade do Porto**	Faculdade de Medicina Universidade do Porto Rua Doutor Plácido da Costa – 4200-450 Porto Tel: 220 426 952/220 426 943 – Fax: 225 513 682 E-mail: ufn@med.up.pt Site: www.ufn.med.up.pt	Porto	1 816 045
Unidade do Centro**	Aibili Azinhaga de Santa Comba, Celas – 3000-548 Coimbra Tel: 239 480 138/111 – Fax: 239 480 117 E-mail: ufc@aibili.pt Site: http://www.ufc.aibili.pt	Aveiro, Coimbra e Leiria*	1 510 383
Unidade da Beira Interior	Universidade da Beira Interior Faculdade de Ciências da Saúde – UBI Av. Infante D. Henrique – 6200-506 Covilhã Tel: 275 329 070 E-mail: ufarmabi@ubi.pt	Guarda, Castelo Branco e Viseu	735 046
Unidade de Lisboa**	Faculdade de Medicina Universidade de Lisboa Laboratório de Farmacologia Clínica e Terapêutica – FML Av. Prof. Egas Moniz – 1649-028 Lisboa Tel: 217 802 127 / 0 (ext. 44136 / 7) – Fax: 217 802 129 E-mail: uflvt@sapo.pt	Lisboa*	1 823 357
Unidade de Setúbal e Santarém**	Faculdade de Farmácia Universidade de Lisboa Av. das Forças Armadas – 1649-019 Lisboa Tel: 217 971 340 – Fax: 217 971 340 E-mail: ufs@ff.ulisboa.pt Site: http://ufs.ff.ul.pt	Setúbal e Santarém	1 304 298
Unidade do Alentejo e Algarve	Universidade do Algarve Departamento de Ciências Biomédicas e Medicina (DCBM) Campus de Gambelas, ala norte do edifício 2, sala 2.52 8005-139 Faro Tel: 289 800 900 (ext: 7420) E-mail: falgarvealentejo@gmail.com	Portalegre, Évora, Beja e Faro	889 576
Infarmed DGRM	INFARMED, I.P. Direção de Gestão do Risco de Medicamentos Tel: 217 987 140/1 Fax: 217 987 397 E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt	Açores, Madeira e seguintes concelhos de Lisboa e Leiria: Alenquer, Arruda dos Vinhos, Azambuja, Bombarral, Cadaval, Caldas da Rainha, Lourinhã, Mafra, Óbidos, Peniche, Sobral de Monte Agraço, Torres Vedras, Vila Franca de Xira	1 040 114

* Alguns concelhos destes distritos ficaram na área de abrangência da DGRM.

** Unidades que já integravam o SNF mas cuja área de atuação foi alterada.

*** Fonte: PORDATA (Base de Dados Portugal Contemporâneo) www.pordata.pt



Leitura Rápida

O metilfenidato, como variados outros fármacos, pode associar-se à ocorrência de priapismo. A sua incidência é desconhecida. Uma ereção com duração superior a duas horas, sobretudo dolorosa, deve determinar avaliação médica.

O metilfenidato é um fármaco estimulante do sistema nervoso central, indicado no tratamento da Perturbação de Hiperatividade com Défice de Atenção. Pensa-se que os seus efeitos se devam a estimulação cortical e possivelmente também do sistema de ativação reticular, envolvendo a recaptção de norepinefrina e de dopamina para o neurónio pré- sináptico e o aumento da sua libertação no espaço extraneuronal.

O priapismo é uma condição patológica definida por ereção persistente ou prolongada do pénis. É frequentemente idiopático mas pode ser uma complicação de patologias diversas ou da exposição a agentes farmacológicos. Nas crianças, cinco por cento dos casos de priapismo são induzidos por fármacos (Donaldson JF et al, 2013). Nos adultos no mundo ocidental os agentes utilizados no tratamento da disfunção erétil constituem a causa farmacológica mais comum de priapismo.

Em novembro de 2016 o Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) da EMA terminou a avaliação de um sinal de segurança de priapismo associado à utilização de metilfenidato. Considerando a avaliação dos casos de literatura^{1,2} e da base de dados europeia de reações adversas EudraVigilance, o PRAC concordou com as seguintes alterações aos textos de RCM (secções 4.4 e 4.8) e FI (secções 2 e 4), como medidas de minimização do risco de priapismo com os medicamentos contendo metilfenidato:

Resumo das características do medicamento

4.4. Advertências e precauções especiais de utilização

Priapismo. Foram reportadas ereções prolongadas e dolorosas em associação com medicamentos contendo metilfenidato, **principalmente relacionadas com uma alteração na posologia com metilfenidato**. Os doentes que desenvolvam ereções anormalmente prolongadas ou frequentes e dolorosas devem consultar imediatamente o médico.

4.8. Efeitos indesejáveis

Doenças dos órgãos genitais e da mama

Priapismo, aumento da frequência de ereções e ereção prolongada

Frequência: desconhecida

Folheto informativo

2 – O que precisa de saber antes de tomar <nome do medicamento>

Advertências e precauções

Durante o tratamento, rapazes e adolescentes podem experimentar inesperadamente ereções prolongadas. Estas podem ser dolorosas e ocorrer a qualquer momento. **É importante consultar imediatamente o médico se a ereção se prolongar por mais de 2 horas, em particular se for dolorosa.**

4 – Efeitos secundários possíveis

Ereções prolongadas, por vezes dolorosas, ou o aumento da frequência de ereções

Frequência: desconhecida

Nota: Destaques a negrito colocados na edição; não fazem parte dos textos publicados.

Referências:

¹ Eiland LS et al (2014) Priapism associated with the use of stimulant medications and atomoxetine for attention-deficit/hyperactivity disorder in children. *Ann Pharmacother* 48; 1350-5

² Schwartz R, Rushton H. Stuttering Priapism Associated with Withdrawal from Sustained-Release Methylphenidate. *The Journal of Pediatrics*. 2004; 144: 675-676

Materiais Educacionais publicados na ficha do medicamento no [Infomed](#)



Medicamento (DCI)	Clique nas hiperligações para consultar
Humira (adalimumab)	<p>Materiais educacionais dirigidos aos profissionais de saúde</p> <p>Informação de segurança importante – 3.ª versão</p> <p><i>Para médicos reumatologistas, dermatologistas, internistas, gastroenterologistas e pediatras.</i></p> <p>Publicado a 31-01-2017</p>
Kadcyla (trastuzumab emtansina)	<p>Materiais educacionais dirigidos aos profissionais de saúde</p> <p>Informação de segurança muito importante para os profissionais de saúde que prescrevem, dispensam e administram Kadcyla – 2.ª versão</p> <p><i>Para médicos das especialidades de oncologia, radioterapia, cirurgia geral, ginecologia e medicina interna responsáveis pela senologia e com experiência na utilização de terapêuticas anti-HER2; para farmacêuticos hospitalares e enfermeiros hospitalares.</i></p> <p>Publicado a 01-02-2017</p>
Lixiana (edoxabano)	<p>Materiais educacionais dirigidos aos profissionais de saúde</p> <p>Guia do prescritor – 1.ª versão</p> <p><i>Para médicos das especialidades de cardiologia, medicina interna, neurologia, hematologia, imuno-hemoterapia, cirurgia geral, angiologia e cirurgia vascular e medicina geral e familiar.</i></p> <p>Publicado a 02-02-2017</p>
Quetiapina Sandoz (quetiapina)	<p>Materiais educacionais dirigidos aos profissionais de saúde</p> <p>Informação importante de segurança para médicos prescritores – 1.ª versão</p> <p><i>Para médicos das especialidades de psiquiatria, neurologia, medicina interna e medicina geral e familiar.</i></p> <p>Publicado a 01-02-2017</p>

Compilado por Magda Pedro

O que significam?

AIM Autorização de Introdução no Mercado – em inglês **MA** Marketing Authorisation

EMA Agência Europeia do Medicamento – do inglês *European Medicines Agency*

FI Folheto Informativo – em inglês *PIL Patient Information Leaflet*

PRAC Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (da EMA) – do inglês *Pharmacovigilance Risk Assessment Committee*

RAM Reação Adversa a Medicamentos – em inglês **ADR** Adverse Drug Reaction

RCM Resumo das Características do Medicamento (vulgo “bula”) – em inglês **SmPC** Summary of Product Characteristics