

## Valproato / Ácido Valproico Uso na gravidez e em mulheres em idade fértil

O INFARMED publicou uma **circular informativa** relativa à utilização de medicamentos contendo valproato/ácido valproico na gravidez e em mulheres em idade fértil.

Foi desenvolvida uma infografia (ao lado) para divulgação desta informação num formato e linguagem **dirigido aos doentes/ público em geral**, tendo como objetivo reforçar as advertências e restrições devidas ao risco de malformações e problemas de desenvolvimento em bebés expostos àqueles fármacos. Trata-se de uma comunicação num suporte condensado, simples, apelativo e de fácil leitura, que destaca as mensagens-chave sobre este assunto.

### Valproatos ou ácido valproico na gravidez

Faz medicação com estes medicamentos para

EPILEPSIA/DOENÇA BIPOLAR  
OU  
PREVENÇÃO DA ENXAQUECA

### ATENÇÃO





### Se planeia engravidar

**■ Não pare o contraceptivo antes de ter falado com o seu médico**

e terem acordado um plano para garantir que a epilepsia/doença bipolar está controlada e os riscos para o bebé são reduzidos

**Não pare de tomar valproato**  
a menos que o seu médico a aconselhe a fazê-lo

### Se está ou pensa estar grávida...

 <p>■ ... e toma Valproato para a prevenção da Enxaqueca</p> <p>↓</p> <p><b>Pare de tomar valproato</b></p>	 <p>■ ... e toma Valproato para a Epilepsia ou Doença Bipolar</p> <p>↓</p> <p><b>Não pare de tomar valproato</b></p>
--	---

Em qualquer das situações consulte o seu médico com urgência

Reveja também o **GUIA DE INFORMAÇÃO À DOENTE** destinada a mulheres a quem foi prescrito Valproato e que podem engravidar (em idade fértil)

Estes medicamentos podem causar malformações graves nos bebés e afetar o seu desenvolvimento durante o crescimento

Em caso de dúvidas consulte o seu médico ou farmacêutico

Os medicamentos contendo valproato ou ácido valproico autorizados em Portugal indicados para o tratamento da epilepsia e do transtorno bipolar são: Ácido Valproico Generis, Ácido Valproico Ratiopharm, Ácido Valproico Sandoz, Depakine, Depakine Chrono, Depakine Chronosphere, Dipelexi, e Bipelexi-F (também na prevenção de enxaquecas)

Infarmed.pt | SNS | República Portuguesa

## FICHA TÉCNICA

Diretora: Fátima Canedo

Editor (Coordenador): Rui Pombal

Corpo Redatorial: Ana Sofia Martins, António Leandro Ponte, Cristina Mousinho, 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: registe-se aqui!

# As redes sociais na detecção de reações adversas a medicamentos



Os métodos atuais em farmacovigilância concentram-se na recolha e avaliação de dados de segurança através da notificação de eventos adversos e na monitorização de RAMs para medicamentos comercializados. É bem conhecido que a farmacovigilância depende fortemente das comunicações de eventos adversos espontâneos<sup>1</sup>. Este método de notificação, entretanto, tem sido associado a muitas limitações que contribuem para uma significativa subnotificação de RAMs<sup>2</sup>. As autoridades reguladoras e a indústria farmacêutica basearam-se principalmente nestes sistemas tradicionais, mas nos últimos anos tem-se verificado o desenvolvimento de novas técnicas e ferramentas de segurança para a comunicação e monitorização de RAM. Em particular, tem havido um crescente interesse no potencial uso das redes sociais como ferramenta de segurança para a notificação de RAM e detecção de sinal.

Embora a publicação nos meios sociais não se assemelhe a uma comunicação tradicional de RAMs de uso humano, especialistas em farmacovigilância estão a investigar se este tipo de informação pública no Twitter, Facebook e em fóruns ou blogues de utentes, pode ajudar reguladores e empresas farmacêuticas a monitorizar a segurança dos medicamentos.

## O potencial dos meios digitais na farmacovigilância

De acordo com David Lewis, que coordena o envolvimento de empresas farmacêuticas num projeto chamado Web-RADR (*Recognising Adverse Drug Reactions*), as reações adversas a medicamentos são de uma forma geral subnotificadas por todos, incluindo os profissionais de saúde, mas particularmente pelos pacientes. "Dados extraídos das redes sociais permitem uma maior oportunidade de capturar RAMs que um paciente eventualmente não comunicaria ao seu médico ou enfermeiro. Os médicos são excelentes a diagnosticar doenças e a detetar sinais objetivos, mas os pacientes são ótimos a relatar reações e sentimentos subjetivos", diz Lewis<sup>3</sup>.

As redes sociais e os *sites* de saúde estão a ser continuamente promovidos e adotados pelos pacientes como meios de discussão de tópicos relacionados com a saúde. Muitos destes pacientes utilizam ativamente estes locais para partilhar as suas experiências e possíveis eventos adversos relacionados com medicamentos. Isto cria uma oportunidade para explorar tais informações na detecção de sinais de RAM e na monitorização da segurança pública<sup>4</sup>.

Até ao momento, os estudos sobre o uso das redes sociais na farmacovigilância têm-se concentrado principalmente nas técnicas de extração de dados, necessárias para a triagem de informação de segurança em grande escala desses *sites*. Os resultados desses estudos contextualizam o potencial de filtragem de informações relacionadas com eventos adversos de *sites*, como meio de detecção de sinais de RAM. Embora ainda haja muitas limitações associadas a esta técnica, a rápida acessibilidade aos *sites* poderia eventualmente permitir a detecção em tempo real de reações adversas a medicamentos<sup>5</sup>.

## Vantagens e desafios das redes sociais para monitorização de RAM

Várias vantagens e desafios no uso de redes sociais para monitorização de RAMs foram descritos na literatura. A monitorização de grandes quantidades de dados das redes sociais pode potencialmente revelar novas informações de segurança sobre o uso de medicamentos na prática diária. Particularmente, pode ser uma fonte útil para detetar informações de segurança muito raras e que podem não ser detetadas antes ou durante os ensaios clínicos. Além disso, os dados dos pacientes na internet podem ser usados para identificar informações sobre o uso *off-label*, o uso do medicamento por grupos populacionais específicos ou determinados grupos etários, como mulheres grávidas, crianças ou idosos<sup>6</sup>.

No entanto, a monitorização de RAMs através de plataformas de redes sociais levanta também alguns desafios, nomeadamente:

- A qualidade dos dados do paciente pode ser menos fidedigna;
- A identificação de um paciente específico, único e rastreável, pode ser difícil por motivos de privacidade (entretanto, várias outras fontes estão disponíveis para realizar uma análise demográfica dos dados de redes sociais);
- Os dados podem ser menos notáveis, por exemplo, devido ao número limitado de características que podem ser utilizadas (por exemplo, Twitter)<sup>7</sup>.

Além disso, apenas uma pequena percentagem de dados das redes sociais relacionados com medicina realmente inclui informações de segurança, o que pode estar a dificultar a identificação de RAMs. Adicionalmente, pode ser difícil recuperar informações das redes sociais usando técnicas de reconhecimento de texto, tendo em conta os erros ortográficos e termos não-clínicos utilizados para descrever os problemas de saúde e reações adversas..

## A subnotificação e o papel dos profissionais de saúde em farmacovigilância

Rastrear as redes sociais para obter informações de segurança de medicamentos, ou mesmo potencialmente, dados de eficácia de medicamentos, levanta questões importantes sobre as responsabilidades legais e éticas das empresas e reguladores, como quem deve usar esses dados e qual a abordagem a ser tomada com pacientes que publicam *online*. Isto para além da questão de ter de se superar os desafios técnicos em transformar grandes volumes de dados não estruturados, e muitas vezes de baixa qualidade, em informações úteis.

Uma parte integrante da farmacovigilância (segurança pós-comercialização) está no papel dos profissionais de saúde e no seu dever de garantir a segurança do paciente. Embora os TAIM possam enfrentar críticas e até ações jurídicas relacionadas com RAMs em certas circunstâncias, é em última instância responsabilidade dos profissionais de saúde a prescrição, dispensa e administração do medicamento. Médicos, enfermeiros, dentistas e farmacêuticos desempenham um papel muito importante na monitorização e comunicação de quaisquer eventos adversos graves observados, conforme aliás previsto na legislação nacional<sup>8</sup>.

Mesmo assim, a subnotificação de reações adversas continua a ser uma grande preocupação em farmacovigilância. Estudos realizados sobre a atitude dos profissionais de saúde em relação à notificação de RAM sugeriram várias razões, incluindo a falta de conhecimento/compreensão dos profissionais de saúde em relação ao sistema de farmacovigilância e de notificação de suspeitas de RAM estabelecido no respetivo país. O desconhecimento das exigências de notificação será também um fator. Curiosamente, a potencial culpa latente incorrida por o profissional não ter “evitado” a RAM também foi sugerida como fator contribuinte<sup>9,10,11</sup>.

A pesada carga de trabalho dos profissionais de saúde foi igualmente sugerida como fator causal para a subnotificação de RAM<sup>2</sup>. Tomando isso em consideração, parece um enorme fardo exigir aos profissionais de saúde que pesquisem ativamente *sites* de redes sociais para informações relacionadas com eventos adversos sobre os medicamentos que fornecem ou prescrevem.

Há, no entanto, a possibilidade de usar as redes sociais para o fortalecimento das relações entre os profissionais e os pacientes. Com efeito, os pacientes e o público em geral participam já frequentemente em discussões com os profissionais de saúde nos *sites* de redes sociais relacionados com a saúde, partilhando as suas experiências pessoais com os medicamentos.

Vanda Araújo

### Referências

- <sup>1</sup> Powell GE et al. Social Media Listening for Routine Post-Marketing Safety Surveillance. *Drug Safety*. 2016; 39:443-454.
- <sup>2</sup> Hazell L, Shakir SAW. Under-reporting of adverse drug reactions: a systematic review. *Drug Saf*. 2006;29:385-396.
- <sup>3</sup> Sukkar E. Searching social networks to detect adverse reactions. *The Pharmaceutical Journal*. 2015;Jan 22.
- <sup>4</sup> Chou WS et al. Social Media Use in the United States: Implications for Health Communication. *J Med Internet Res*. 2009;11: e48.
- <sup>5</sup> Sarker A et al. Utilizing social media data for pharmacovigilance: A review. *JBiomed Inform*. 2015; 54: 202-212.
- <sup>6</sup> Harpaz R et al. Novel datamining methodologies for adverse drug event discovery and analysis. *Clin Pharmacol Ther*. 2012; 91(3):1010-21.
- <sup>7</sup> Langen J. Social Media Screening for ADR-monitoring – Like it or not! *Elsevier Pharma R&D*. 2015; Dec 16.
- <sup>8</sup> Estatuto do Medicamento. [http://www.infarmed.pt/documents/15786/1068535/035-G1\\_DL\\_20\\_2013\\_1ALT.pdf](http://www.infarmed.pt/documents/15786/1068535/035-G1_DL_20_2013_1ALT.pdf)
- <sup>9</sup> Varallo FR et al. Causes for the underreporting of adverse drug events by health professionals: a systematic review. *Rev Esc Enferm USP*, 2014; 48: 739-747.
- <sup>10</sup> Palaian S et al. Health professional's knowledge, attitude and practices towards pharmacovigilance in Nepal. *Pharm Pract (Granada)*. 2011; 9:228-235.
- <sup>11</sup> Mugosa SS et al. Pharmacovigilance: Empowering Healthcare Professionals. *Hosp Pharmacol*. 2015; 2(2): 255-260.

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



Medicamento (DCI)	Clique nas hiperligações para consultar
<b>Cotellic (cobimetinib)</b>	<a href="#">Advertências adicionais importantes sobre risco de hemorragia e de rabdomiólise incluindo novas recomendações de modificação de dose.</a> Publicada a 29-05-2017
<b>Quetiapina Mylan, Quetiapina Teva e Quetiapina ratiopharm, comprimido de libertação prolongada (quetiapina)</b>	<a href="#">Informação de segurança sobre posologia correta, sonolência, sintomas extrapiramidais, monitorização de parâmetros metabólicos e peso, riscos no uso <b>off-label</b> e em doses diferentes das indicadas.</a> Publicada a 05-06-2017

Compilado por Magda Pedro

## Materiais Educacionais publicados na ficha do medicamento no Infomed



Medicamento (DCI)	Clique nas hiperligações para consultar
<b>Bivalirudina Accord (bivalirudina)</b>	<p><b>Materiais educacionais dirigidos aos profissionais de saúde</b></p> <p><a href="#">Instruções de posologia e administração para intervenção coronária percutânea (ICP) e ICP primária – 1.ª versão</a></p> <p><a href="#">Instruções de posologia e administração para intervenção coronária percutânea (ICP) urgente ou precoce – 1.ª versão</a></p> <p>Para médicos cardiologistas de intervenção e farmacêuticos hospitalares envolvidos no tratamento com o medicamento.</p> <p>Publicados a 29-05-2017</p>
<b>Caprelsa (vandetanib)</b>	<p><b>Materiais educacionais dirigidos aos profissionais de saúde</b></p> <p><a href="#">Informação importante sobre os riscos associados ao medicamento e Guia de dosagem e monitorização para os doentes pediátricos – 4.ª versão</a></p> <p><b>Materiais educacionais dirigidos a doentes e cuidadores</b></p> <p><a href="#">Cartão de advertência para o doente – 2.ª versão</a></p> <p><a href="#">Guia de dosagem e monitorização (uso pediátrico) – 3.ª versão</a></p> <p>Publicados a 29-05-2017</p>
<b>Cimzia (certolizumab pegol)</b>	<p><b>Materiais educacionais dirigidos aos profissionais de saúde</b></p> <p><a href="#">Guia do prescritor – 4.ª versão</a></p> <p>Para os médicos reumatologistas e internistas</p> <p><b>Materiais educacionais dirigidos aos profissionais de saúde</b></p> <p><a href="#">Cartão de alerta do doente – 5.ª versão</a></p> <p>Publicados a 30-05-2017</p>
<b>Enbrel (etanercept)</b>	<p><b>Materiais educacionais dirigidos aos profissionais de saúde</b></p> <p><a href="#">Guia sobre a técnica adequada para a utilização da caneta pré-cheia de Enbrel – 1.ª versão</a></p> <p><a href="#">Registo de Administração – 1.ª versão</a></p> <p>Para médicos reumatologistas, dermatologistas, internistas e pediatras.</p> <p><b>Materiais educacionais dirigidos ao público</b></p> <p><a href="#">Guia sobre a técnica adequada para a utilização da caneta pré-cheia de Enbrel – 2.ª versão</a></p> <p><a href="#">Cartão de alerta do doente – 3.ª versão</a></p> <p>Publicados a 29-05-2017</p>
<b>Inflextra (infliximab)</b>	<p><b>Materiais educacionais dirigidos aos profissionais de saúde</b></p> <p><a href="#">Inflextra (infliximab): Informação de segurança importante para médicos prescritores – 2.ª Versão</a></p> <p><a href="#">Inflextra(Infliximab): Folha de Triagem – 2.ª Versão</a></p> <p>Para médicos das especialidades de medicina interna (médicos que lidam com doenças autoimunes), pediatria (médicos que lidam com doenças autoimunes), reumatologia, gastroenterologia, dermatologia e farmacêuticos hospitalares.</p> <p>Publicados a 07-06-2017</p>
<b>Medicamentos contendo abacavir (Kivexa, Trizivir, Ziagen e Triumeq)</b>	<p><b>Materiais educacionais dirigidos aos profissionais de saúde</b></p> <p><a href="#">Material Educacional sobre a Reação de Hipersensibilidade Grave associada à utilização de abacavir – 4.ª versão</a></p> <p>Para os diretores de serviço de infecciologia e medicina interna dos hospitais (incluindo centros de dia) e diretores dos serviços farmacêuticos hospitalares.</p> <p>Publicado a 28-06-2017</p>

## Materiais Educacionais publicados na ficha do medicamento no Infomed



Medicamento (DCI)	Clique nas hiperligações para consultar
<b>Opdivo (nivolumab)</b>	<p><b>Materiais educacionais dirigidos aos profissionais de saúde</b></p> <p><a href="#">Guia de controlo de reações adversas imunitárias para médicos prescritores – 4.ª versão</a></p> <p>Para médicos pneumologistas, dermatologistas, urologistas, hematologistas, oncologistas e internistas.</p> <p><b>Materiais educacionais dirigidos ao público</b></p> <p><a href="#">Cartão de Alerta do Doente - 4ª versão</a></p> <p>Para ser entregue aos doentes pelos médicos ou serviços farmacêuticos dos hospitais.</p> <p>Publicados a 16-05-2017</p>
<b>Quetiapina SR Zentiva (quetiapina)</b>	<p><b>Materiais educacionais dirigidos aos profissionais de saúde</b></p> <p><a href="#">Minimização e gestão de riscos importantes - 1ª versão</a></p> <p>Para médicos das especialidades de neurologia, psiquiatria, medicina interna e medicina geral e familiar.</p> <p>Publicado a 30-06-2017</p>
<b>Remsima (infiximab)</b>	<p><b>Materiais educacionais dirigidos aos profissionais de saúde</b></p> <p><a href="#">Brochura educacional para profissionais de saúde sobre o tratamento de crianças com doença inflamatória intestinal – 2.ª versão</a></p> <p><a href="#">Informações de segurança importantes para profissionais de saúde - 2ª versão</a></p> <p>Para médicos das especialidades de gastroenterologia, reumatologia, dermatologia e medicina interna, que efetuem tratamento de doenças autoimunes, enfermeiros que trabalham em hospitais de dia e farmacêuticos hospitalares que manuseiam medicamentos biológicos.</p> <p>Publicados a 09-05-2017</p>
<b>RoActemra (tocilizumab)</b>	<p><b>Materiais educacionais dirigidos aos profissionais de saúde</b></p> <p><a href="#">Informação de segurança importante sobre o tratamento com RoACTEMRA nos doentes com artrite reumatoide – 7.ª versão</a></p> <p>Para médicos de medicina interna e reumatologia, bem como enfermeiros.</p> <p>Publicados a 09-06-2017</p>
<b>Stelara (ustecinumab)</b>	<p><b>Materiais educacionais dirigidos aos profissionais de saúde</b></p> <p><a href="#">Informação de segurança importante para o profissional de saúde – 7.ª versão</a></p> <p>Para médicos dermatologistas, reumatologistas e gastroenterologistas farmacêuticos hospitalares e enfermeiros.</p> <p><b>Materiais educacionais dirigidos ao público</b></p> <p><a href="#">Informação de segurança para o doente – 7.ª versão</a></p> <p><a href="#">Instruções de utilização para o doente com doença de Crohn – 1.ª versão</a></p> <p><a href="#">Instruções de utilização para o doente com doença de Crohn (brochura) – 1.ª versão</a></p> <p>Para serem entregues ao doente pelo médico ou pelos serviços farmacêuticos dos hospitais.</p> <p>Publicados a 29-05-2017</p>
<b>Tenofovir Sandoz (tenofovir)</b>	<p><b>Materiais educacionais dirigidos aos profissionais de saúde</b></p> <p><a href="#">Régua de depuração da creatinina – 2.ª versão</a> (distribuída juntamente com a brochura educacional)</p> <p>Para médicos que fazem o seguimento de doentes com infeção por VIH e VHB (especialidades de infecciologia, medicina interna, gastroenterologia e pediatria).</p> <p>Publicado a 07-06-2017</p>



## Materiais Educacionais publicados na ficha do medicamento no Infomed



Medicamento (DCI)	Clique nas hiperligações para consultar
<b>Truxima (rituximab)</b>	<p><b>Materiais educacionais dirigidos aos profissionais de saúde</b></p> <p><a href="#">Informação sobre o medicamento – 1.ª versão</a></p> <p><a href="#">Informações de segurança importantes sobre Truxima (rituximab) – 1.ª versão</a></p> <p>Para médicos oncologistas, hematologistas, reumatologistas e internistas, bem como para enfermeiros e farmacêuticos hospitalares.</p> <p><b>Materiais educacionais dirigidos ao público</b></p> <p><a href="#">Informações de segurança importantes para doentes que recebem terapêutica com Truxima (rituximab) - 1ª versão</a></p> <p>A ser entregue aos doentes pelos médicos ou serviços farmacêuticos dos hospitais.</p> <p>Publicados a 12-06-2017</p>
<b>Velcade (bortezomib)</b>	<p><b>Materiais educacionais dirigidos aos profissionais de saúde</b></p> <p><a href="#">Informação importante relacionada com a reconstituição, dosagem e administração de Velcade – 2.ª versão</a></p> <p><a href="#">Poster com informação sobre a reconstituição de Velcade – 2.ª versão</a></p> <p>Para médicos hematologistas, farmacêuticos hospitalares e enfermeiros.</p> <p>Publicados a 05-06-2017</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*