

Abertas candidaturas para peritos científicos independentes para o PRAC (Comité de Avaliação de Risco de Farmacovigilância)

A Comissão Europeia procura especialistas científicos para integrarem o conjunto de membros do PRAC, um dos comités da Agência Europeia do Medicamento (EMA). As atividades deste Comité abrangem todos os aspetos da gestão de risco de utilização de medicamentos de uso humano, incluindo a deteção, avaliação, minimização e comunicação relacionados com risco de reações adversas. Serão selecionados seis peritos científicos independentes para um mandato de 3 anos que se inicia em 2 Julho 2018. As candidaturas podem ser submetidas até dia 30 de Setembro de 2017. Para obter mais informação sobre este processo consulte a página "[Calls for expression of interest](#)" no site da Comissão Europeia.

Audiência Pública no PRAC

Na sequência da aprovação das respetivas regras em 2015, o Comité de Avaliação de Risco em Farmacovigilância (PRAC) da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) vai implementar [audiências públicas](#) a partir de setembro deste ano. Esta iniciativa permite o envolvimento de todos os cidadãos da União Europeia na supervisão dos medicamentos, através da partilha de opiniões e experiências no que diz respeito aos efeitos terapêuticos dos medicamentos e alternativas disponíveis. Os participantes têm ainda a oportunidade de se manifestar sobre as medidas propostas para gestão e minimização do risco dos medicamentos, podendo influenciar a decisão do PRAC.

A primeira audiência pública procurará obter a opinião de doentes, famílias afetadas e do público europeu em geral sobre três questões específicas relacionadas com a utilização de valproato e substâncias relacionadas na gravidez. Os medicamentos contendo valproato ou ácido valpróico autorizados em Portugal estão indicados para o tratamento da epilepsia e do transtorno bipolar e são: Ácido Valpróico Generis, Ácido Valpróico Ratiopharm, Ácido Valpróico Sandoz, Depakine, Depakine Chrono, Depakine Chronosphere, Diplexil, e Diplexil-R (também na prevenção da enxaqueca). As três questões a colocar serão:

1. Qual o seu ponto de vista sobre os riscos relacionados com a toma de valproato durante a gravidez, incluindo o seu efeito potencial na criança?
2. Qual o seu ponto de vista sobre as medidas atualmente implementadas para redução dos riscos relacionados com a utilização de valproato durante a gravidez?
3. Que outras medidas deveriam ser implementadas para reduzir os riscos relacionados com a utilização de valproato durante a gravidez?

Esta sessão realizar-se-á às 13 horas do dia 26 de setembro nas instalações da EMA, em Londres, e terá uma duração aproximada de 3 horas.

Qualquer pessoa pode participar como observador. Pode também seguir a sessão online ao vivo no site da EMA, no qual será disponibilizada uma hiperligação no próprio dia para se poder ligar à emissão vídeo (não necessita de se inscrever previamente).

Na página da EMA pode consultar o [Guia para Participantes](#), bem como o resumo das [questões de segurança](#) que levam à realização desta sessão. Neste último documento encontram-se ainda as três questões que são colocadas ao público.

Rita Amado Dias

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:
registre-se aqui!

Brentuximab vedotina reativação do citomegalovírus



Leitura Rápida

É bem conhecida a possível associação entre o uso do anticorpo monoclonal brentuximab vedotina e a ocorrência de infecções potencialmente graves. À lista de infecções características vem juntar-se a reativação de CMV.

O brentuximab vedotina é um anticorpo monoclonal direcionado para a proteína CD30 e indicado para o tratamento de doentes adultos com linfoma de Hodgkin CD30+ recidivante ou refratário, no seguimento de transplante autólogo de células estaminais (TACE), ou no seguimento de pelo menos duas terapêuticas anteriores quando o TACE ou a quimioterapia combinada não constituem uma opção de tratamento.

Durante as suas atividades de rotina de farmacovigilância, a Agência Francesa do Medicamento detetou um sinal (potencial problema) de segurança associado à utilização de brentuximab vedotina e reativação do citomegalovirus (CMV). Considerando os casos da base de dados europeia de reações adversas (EudraVigilance), dos ensaios clínicos e da literatura científica¹, bem como a conhecida associação entre o brentuximab vedotina com infecções, o Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) da EMA concluiu pela necessidade de alterações aos textos de RCM e FI que refletem aquele risco – a ocorrência pouco frequente de reativação do CMV.

Resumo das características do medicamento

4.4. Advertências e precauções especiais de utilização

[...]

Foram notificadas infecções graves, tais como pneumonia, bacteriemia estafilocócica, septicemia/choque séptico (incluindo resultados fatais) e herpes zóster, citomegalovírus (CMV) (reativação) e infecções oportunistas, tais como pneumonia por *Pneumocystis jiroveci* e candidíases orais, em doentes tratados com brentuximab vedotina. Os doentes devem ser cuidadosamente monitorizados durante o tratamento no que diz respeito a eventuais infecções graves e oportunistas.

4.8. Efeitos indesejáveis

[...]

Pouco frequentes*: Infecção ou reativação do citomegalovírus

* Em mais de 1 em cada mil doentes expostos, mas em menos de 1 em cada 100.

Márcia Silva

Referências

¹ Lebrun. J et al. Brentuximab and cytomegalovirus reactivation: about 3 cases. *Fundamental & Clinical Pharmacology*. 2016; 30, 38-38.

Temozolomida risco de Meningoencefalite Herpética



Leitura Rápida

Ainda que pouco frequentemente, podem ocorrer casos graves e potencialmente fatais de meningoencefalite herpética em doentes sob terapêutica com o agente alquilante temozolomida (TMZ).

A temozolomida é um agente antineoplásico alquilante indicado para o tratamento de doentes adultos com glioblastoma multiforme recentemente diagnosticado, concomitantemente com radioterapia e, subsequentemente, como tratamento em monoterapia. A temozolomida está ainda indicada para o tratamento de crianças a partir dos três anos, adolescentes e doentes adultos com glioma maligno (como glioblastoma multiforme ou astrocitoma anaplásico), que demonstre progressão ou recorrência após uma terapêutica padrão.

Considerando os casos de meningoencefalite herpética em doentes sob tratamento com temozolomida registados na base de dados europeia de RAM (EudraVigilance), bem como a evidência disponível na literatura¹⁻⁶, o Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) da EMA concluiu pela necessidade de alterações aos textos de RCM (secção 4.4 e 4.8) e FI (secção 4). Assim, no Resumo das Características do Medicamento passa a constar:

Resumo das características do medicamento

4.4. Advertências e precauções especiais de utilização

Meningoencefalite herpética

Em casos pós-comercialização foi observada meningoencefalite herpética (incluindo casos fatais) em doentes que receberam TMZ em associação com radioterapia, incluindo casos de administração concomitante de esteroides.

4.8 Efeitos indesejáveis

[...]

Frequência «pouco frequentes»*: Meningoencefalite herpética (incluindo casos com desfecho fatal)

* Em mais de 1 em cada mil doentes expostos, mas em menos de 1 em cada 100.

Márcia Silva

Referências

- ¹ Kocher M et al. Efficacy and toxicity of postoperative temozolomide radiochemotherapy in malignant glioma. *Strahlenther Onkol.* 2005 Mar;181(3):157-63.
- ² Christman MP et al. Recurrence of herpes simplex encephalitis associated with temozolomide chemoradiation for malignant glioma: a case report and review of the literature. *Oxf Med Case Reports.* 2014 Mar 12;2014(1):1-4.
- ³ Toler J et al. Cognitive Dysfunction After Cranial Radiation for a Brain Tumor. *J Pediatric Infect Dis Soc.* 2016 Mar;5(1):96-9.
- ⁴ Tsai JP et al. Concomitant viral and bacterial encephalitis after temozolomide for glioblastoma. *Can J Neurol Sci.* 2014 Jan;41(1):84-5.
- ⁵ Berzero G et al. Herpes simplex encephalitis in glioma patients: a challenging diagnosis. *J Neurol Neurosurg Psychiatry.* 2015 Apr;86(4):374-7.
- ⁶ Okada M et al. Relapse of herpes encephalitis induced by temozolomide-based chemoradiation in a patient with malignant glioma. *J Neurosurg.* 2013 Feb;118(2):258-63.

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 – em inglês **SmPC** *Summary of Product Characteristics*

Materiais Educacionais publicados na ficha do medicamento no Infomed



Medicamento (DCI)	Clique nas hiperligações para consultar
Angiox (bivalirudina)	<p>Materiais educacionais dirigidos aos profissionais de saúde</p> <p>Instruções de posologia e administração para intervenção coronária percutânea (ICP) e ICP primária - 4ª versão</p> <p>Instruções de posologia e administração para intervenção coronária percutânea (ICP) urgente ou precoce - 4ª versão</p> <p>Para profissionais de saúde envolvidos na prescrição, dispensa e administração do medicamento.</p> <p>Publicados a 06-07-2017</p>
Benepali (etarnecept)	<p>Materiais educacionais dirigidos aos profissionais de saúde</p> <p>Breve formação sobre medidas adicionais de minimização do risco - 2ª versão</p> <p>Guia de consulta rápida para o médico prescriptor sobre a caneta auto-injetora - 2ª versão</p> <p>Guia de consulta rápida para o médico prescriptor sobre a seringa pré-cheia - 2ª versão</p> <p>Para médicos de reumatologia e dermatologia.</p> <p>Publicados a 21-07-2017</p>
Diane 35 (ciproterona + etinilestradiol)	<p>Materiais educacionais dirigidos aos profissionais de saúde</p> <p>Lista de verificação para prescritores - 2ª versão</p> <p>Para médicos de ginecologia e obstetrícia, dermatologia e medicina geral e familiar.</p> <p>Materiais educacionais dirigidos ao público</p> <p>Cartão de informação da doente - 2ª versão</p> <p>A ser entregue aos doentes pelos médicos.</p> <p>Publicados a 11-07-2017</p>
MabThera (rituximab)	<p>Materiais educacionais dirigidos aos profissionais de saúde</p> <p>Cartão comparativo dirigido ao profissional de saúde - 2ª versão</p> <p>Guia para a utilização segura e eficiente do medicamento dirigido ao profissional de saúde - 2ª versão</p> <p>Para médicos hematologistas e oncologistas, farmacêuticos hospitalares e enfermeiros hospitalares.</p> <p>Informação Importante de Segurança de Mabthera em Indicações não-oncológicas - 3ª Versão</p> <p>Para médicos de reumatologia e medicina interna.</p> <p>Materiais educacionais dirigidos ao público</p> <p>Folheto educacional para o doente - 3ª versão</p> <p>A ser entregue ao doente pelo médico.</p> <p>Publicados a 21-07-2017</p>

Materiais Educacionais publicados na ficha do medicamento no Infomed



Medicamento (DCI)	Clique nas hiperligações para consultar
Qutenza (capsaicina)	Materiais educacionais dirigidos aos profissionais de saúde Guia de Administração - 5ª Versão Para prescritores e utilizadores. Publicado a 10-07-2017
Strensiq (asfotase alfa)	Materiais educacionais dirigidos ao público Guia de autoinjeção - 2ª versão A ser entregue ao doente pelos médicos ou serviços farmacêuticos hospitalares. Guia de injeção para pais e acompanhantes de crianças - 2ª versão A ser entregue aos pais e acompanhantes de crianças pelos médicos ou serviços farmacêuticos hospitalares. Publicados a 21-07-2017

Compilado por Magda Pedro

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



Medicamento (DCI)	Clique nas hiperligações para consultar
Imbruvica (ibrutinib)	Risco de reativação da hepatite B - avaliação do estado do vírus antes do início do tratamento Para médicos especialistas de hematologia e oncologia, farmácias hospitalares com serviço de hematologia/oncologia e médicos do serviço de medicina interna de hospitais sem serviço de hematologia nem de oncologia e cujos doentes sejam potencialmente assistidos na medicina Interna. Publicada a 18-07-2017

Compilado por Magda Pedro