

## Flupirtina retirada do mercado



### Leitura Rápida

Devido a risco de hepatotoxicidade grave, a relação benefício-risco dos medicamentos que contêm flupirtina deixou de ser considerada favorável. Como consequência, as respetivas autorizações de introdução no mercado (AIM) foram revogadas e estes medicamentos deixarão de estar disponíveis no mercado europeu.

*A flupirtina é um analgésico não-narcótico de ação central, protótipo da classe de fármacos SNEPCO (Selective NEuronal Potassium Channel Opener – Ativador Seletivo dos Canais de Potássio Neuronais). As reações graves do foro hepático destacam-se no seu perfil de segurança.*

A flupirtina, autorizada em Portugal desde a década de 1990, tinha já sido alvo de uma revisão de segurança a nível europeu, em **2013**, devido a risco de hepatotoxicidade grave. Como consequência, foram na altura impostas **restrições** aos medicamentos contendo flupirtina, os quais passaram a estar autorizados apenas para o tratamento da dor aguda em adultos, com duração máxima de duas semanas e apenas se o tratamento com outros analgésicos (por exemplo, anti-inflamatórios não esteroides ou opioides fracos) estivesse contraindicado, sendo ainda necessário fazer uma monitorização semanal da função hepática.

Em outubro de **2017** foi iniciada uma nova revisão de segurança, pois verificou-se que as restrições referidas não estavam a ser adequadamente seguidas na prática clínica e que continuavam a ser notificados casos de lesões hepáticas graves, incluindo insuficiência hepática aguda, alguns dos quais fatais ou tendo motivado transplante hepático.

Durante esta revisão não foram identificadas quaisquer medidas que resultassem numa maior adesão às restrições de segurança definidas, nem que reduzissem adequadamente o risco de hepatotoxicidade.

O Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) da Agência Europeia do Medicamento (EMA) teve em consideração o insucesso das medidas anteriores (seis estudos observacionais mostraram uma falência substancial na adesão às restrições de segurança previamente impostas), a ausência de fatores de risco suficientemente sensíveis para prever o risco de hepatotoxicidade e o cenário clínico em que estes medicamentos são usados. Concluiu que o risco de hepatotoxicidade supera os benefícios destes medicamentos e recomendou por isso que as suas AIM fossem revogadas em toda a União Europeia.

Ana Sofia Martins



## Portal RAM

Notificação de Reações Adversas  
a Medicamentos

Notifique reações adversas [aqui](#).

Esclareça dúvidas sobre utilização do Portal [aqui](#).

Alertas e Novidades nas páginas do Informed

LinkedIn

Twitter

Facebook

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

### FICHA TÉCNICA

Diretora: Fátima Canedo

Editor (Coordenador): Rui Pombal

Corpo Redatorial: Ana Severiano, Ana Sofia Martins, António Leandro Ponte, Cristina Mousinho, Elsa de Fátima Costa, Fátima Bragança,

Fátima Hergy, José Sequeira, Leonor Nogueira Guerra, Magda Pedro, Mária Silva, Miguel Antunes, Sílvia Duarte, Vanda Araújo

Colaboração na Edição: Inocência Pinto

Conselho Consultivo: Conselho Diretivo do INFARMED, I.P.

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: [informed@informed.pt](mailto:informed@informed.pt)

Paginação: Letras & Sinais, Comunicação e Imagem, Lda.

ISSN: 0873-7118



## Estudo identificou mais de 220 mil registos de reações adversas a medicamentos ocorridas em Portugal em ambiente hospitalar entre 2000 e 2015

Neste artigo recente, publicado no *Journal of Medical Systems*, os autores analisaram a base de dados dos Grupos de Diagnósticos Homogéneos (GDH), no período de 2000 a 2015, procurando estimar a frequência e o impacto dos eventos adversos nos hospitais públicos portugueses.

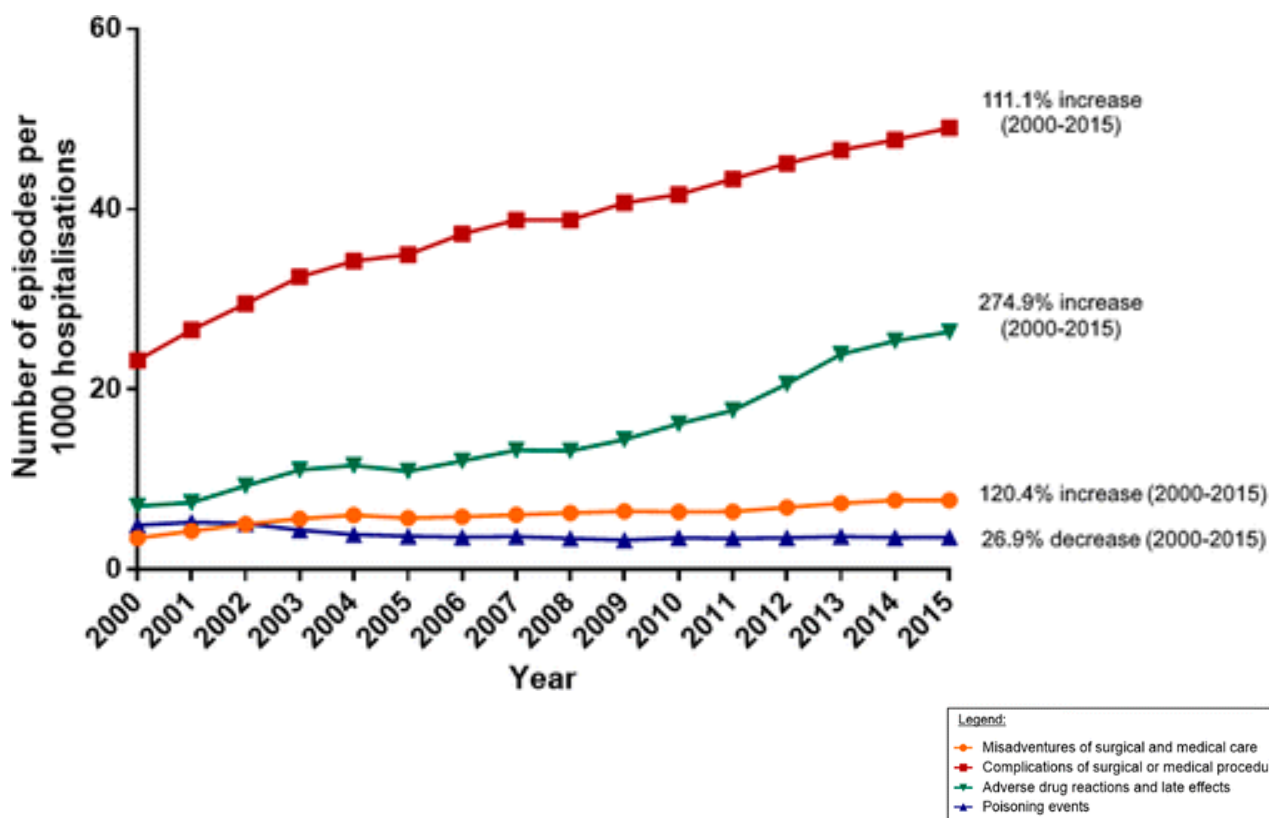
Para esse efeito, subdividiram os eventos adversos em 5 tipos (Quadro) e procuraram identificar todos os códigos ICD-9-CM (Classificação Internacional de Doenças) que lhes pudessem corresponder.

	Tipo de evento adverso	Definição
1	<b>Incidentes</b> na prestação de cuidados médicos ou cirúrgicos	Evento adverso que ocorre durante a prestação dos cuidados, causado pelo profissional ou pelo procedimento.
2	<b>Complicações</b> decorrentes de cuidados médicos ou cirúrgicos	Reações anormais causadas pelo procedimento médico ou cirúrgico (mas sem registo de incidentes).
3	<b>Intoxicações</b>	Eventos resultantes da sobredosagem acidental de medicamentos, administração de substâncias erradas, uso inadvertido de medicamentos e acidentes decorrentes do uso de medicamentos em procedimentos médicos ou cirúrgicos.
4	<b>Reações Adversas a Medicamentos (RAM)</b>	Eventos resultantes da sobredosagem acidental de medicamentos, administração de substâncias erradas, uso inadvertido de medicamentos e acidentes decorrentes do uso de medicamentos em procedimentos médicos ou cirúrgicos.
5	<b>Efeitos tardios</b>	Eventos que ocorrem por evolução natural da fase aguda de outros.

O estudo dos **15 milhões de hospitalizações** registadas no período em análise revelou que cerca de 860 mil dessas hospitalizações (5,8% do total) tinham, pelo menos, um evento adverso associado e que cerca de 220 mil (**1,5% do total**) tinham, **pelo menos, uma reação adversa a medicamento** associada. Os autores estimaram ainda o impacto financeiro do total de eventos adversos e dos custos que lhe estão associados em 4,8 mil milhões de euros para o total do período em análise.

Igualmente importante, e como pode observar-se na Figura seguinte, é o facto de os principais tipos que mais têm contribuído para o elevado número de eventos adversos registados serem as complicações decorrentes de procedimentos médicos e cirúrgicos e as reações adversas a medicamentos, sendo que ambos mantêm uma tendência crescente de ocorrência desde 2000 (o que, em parte, pode também dever-se a algumas melhorias a que o sistema dos GDHs tem sido sujeito).

**Número de eventos adversos registados anualmente, por tipo e por 1000 hospitalizações (Portugal continental, 2000–2015).**



O número de reações adversas a medicamentos identificadas neste estudo é mais de 6 vezes superior ao número de reações notificadas no âmbito do Sistema Nacional de Farmacovigilância para igual período (2000-2015), e que rondou as 34 mil notificações.

Embora a base de dados dos GDH tenha algumas limitações metodológicas resultantes do facto de ter sido concebida para fins administrativos relacionados com o pagamento dos cuidados hospitalares prestados e não como um sistema de informação clínica dos doentes envolvidos, os resultados obtidos parecem indiretamente confirmar que a subnotificação de reações adversas a medicamentos em Portugal é uma realidade significativa.

**Frequency and impact of adverse events in inpatients: a nationwide analysis of episodes between 2000 and 2015.** Sousa-Pinto B et al. *J Med Syst* (2018) 42: 48. <https://doi.org/10.1007/s10916-018-0898-5>.

Miguel Antunes

**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 *online*

**Dicloreto de rádio (223Ra)**

Xofigo

**Médicos:** oncologistas (especialistas em cancro da próstata), urologistas (especializados no cancro da próstata) e de medicina nuclear.

**Farmacêuticos:** serviços farmacêuticos dos hospitais onde existam centros de medicina nuclear.

**Dicloreto de radio-223 (Xofigo) contra-indicado em associação com acetato de abiraterona e prednisona/prednisolona.**

26-03-2018

# Materiais Educacionais publicados na ficha do medicamento no Infomed

Clique nas hiperligações para consultar



DCI Medicamento	Público-alvo	Que comunicação? Data de publicação <i>online</i>
<b>Etanercept</b> Enbrel – apenas para solução injetável em caneta pré-cheia	<b>Médicos:</b> reumatologistas, de medicina interna e dermatologistas. <b>Enfermeiros:</b> das respetivas consultas de artrite reumatoide, artrite idiopática juvenil, espondilite anquilosante, artrite psoriática e psoríase, espondiloartrite axial sem evidência radiográfica, psoríase em placas em pediatria; afetos ao programa de treino ao domicílio. <b>Farmacêuticos:</b> hospitalares (diretores ou responsáveis pelo serviço).	<a href="#">Guia detalhado sobre técnica adequada</a>
	<b>Doentes</b>	<a href="#">Guia detalhado sobre técnica adequada</a> <a href="#">Vídeo de instruções de utilização da caneta pré-cheia MYCLIC</a> 28/03/2018
<b>Levodopa + Carbidopa</b> Duodopa	<b>Médicos:</b> gastroenterologistas. <b>Enfermeiros:</b> de serviços de gastroenterologia que acompanham doentes a receber tratamento com Duodopa.	<a href="#">Apresentação sobre aspetos críticos da preparação, colocação e cuidados pós-operatórios da PEG/J</a>
	<b>Doentes</b>	<a href="#">Guia de bolso</a> 05/03/2018
<b>Tocilizumab</b> RoActemra	<b>Médicos:</b> de medicina interna, reumatologia e pediatria. <b>Enfermeiros</b>	<a href="#">Informação de segurança sobre o tratamento nos doentes com artrite reumatoide e arterite de células gigantes</a>
	<b>Doentes</b>	<a href="#">Brochura para o doente com arterite de células gigantes</a> (aplicável apenas para solução injetável – via subcutânea) <a href="#">Cartão de alerta</a> 05/03/2018
<b>Tofacitinib</b> Xeljanz	<b>Médicos:</b> prescritores.	<a href="#">Checklist de Início de Tratamento</a> <a href="#">Checklist do Tratamento de Manutenção</a> <a href="#">Guia com informação de segurança</a>
	<b>Doentes</b>	<a href="#">Cartão de alerta</a> 28/03/2018
<b>Voriconazol</b> Voriconazol Aurovitas Voriconazol Accord Voriconazol Fresenius Kabi Voriconazol Normon Voriconazol Teva	<b>Médicos:</b> de infecciosologia, hematologia clínica, dermatovenereologia e oncologia médica. <b>Doentes</b>	<a href="#">Brochura de Perguntas e Respostas</a> <a href="#">Lista de Verificação</a> <a href="#">Cartão de alerta</a> 28/03/2018

Compilado por Magda Pedro

## O que significam?

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

