

2017: mensagens-chave

- **INJETÁVEIS DE METILPREDNISOLONA CONTENDO LACTOSE DERIVADA DO LEITE DE VACA COMO EXCIPIENTE:** Podem eventualmente, em doentes alérgicos às proteínas do leite de vaca, produzir sintomatologia alérgica confundível com agravamento da patologia de **hipersensibilidade** para cujo tratamento estão a ser utilizados. Se, durante o tratamento de patologia alérgica aguda com aqueles injetáveis, os sintomas piorarem ou surgirem novas manifestações alérgicas, deve parar-se a sua administração e proceder-se a tratamento adequado.

[BoIFVG 9-2017](#)

RISCO INFECCIOSO

- **DAAV (direct acting antivirals – antivirais de ação direta):** Devido a risco de reativação, recomenda-se a **pesquisa do vírus da hepatite B** no início do tratamento da hepatite C.

[BoIFVG 1-2017](#)

- **BRENTUXIMAB VEDOTINA:** Podem ocorrer infeções potencialmente graves, incluindo **reativação de citomegalovírus**, com este anticorpo monoclonal.

[BoIFVG 7-2017](#)

- **TEMOZOLAMIDA (TMZ):** Ainda que pouco frequentemente, podem ocorrer casos graves de **meningoencefalite herpética** em doentes sob terapêutica com este agente alquilante.

[BoIFVG 7-2017](#)

- **METILFENIDATO** pode associar-se à ocorrência de **priapismo**.

[BoIFVG 2-2017](#)

- **LOPERAMIDA:** Pode ocorrer prolongamento do intervalo QT, *torsades de pointes*, outras arritmias ventriculares graves e paragem cardíaca, com a toma de doses excessivas (**abuso, má utilização**) deste medicamento.

[BoIFVG 5-2017](#)

GRAVIDEZ

- **FLUCONAZOL:** Devido a um possível risco aumentado de abortos e nados-mortos, a utilização deste antifúngico durante a gravidez deverá ficar reservada para situações excecionais.

[BoIFVG 4-2017](#)

- **VANCOMICINA: Novas recomendações de utilização** no tratamento de infeções graves causadas por bactérias Gram-positivas.

[BoIFVG 11-2017](#)

- **MACRÓLIDOS e ACETAZOLAMIDA:** Podem associar-se à ocorrência de **pustulose exantemática generalizada aguda**.

[BoIFVG 12-2017](#)

- **ANTAGONISTAS DA VITAMINA K:** É possível a ocorrência de calcifilaxia, não só com varfarina, mas também com outros anticoagulantes cumarínicos.

[BoIFVG 3-2017](#)

INTERAÇÕES

- **FLUCLOXÁCILINA E DOSES MÁXIMAS DE PARACETAMOL:** Especialmente em doentes com compromisso grave da função renal, malnutrição ou sépsis, esta combinação terapêutica pode muito raramente associar-se à ocorrência de **acidose metabólica com hiato aniônico aumentado** (HAGMA).

[BoIFVG 12-2017](#)

- **GABAPENTINA E DEPRESSORES DO SISTEMA NERVOSO CENTRAL, COMO OS OPIOIDES:** Pode ocorrer raramente depressão respiratória, especialmente em doentes com compromisso respiratório, neurológico ou renal, e/ou idosos.

[BoIFVG 10-2017](#)

- **LEFLUNOMIDA / TERIFLUNOMIDA:** Podem originar níveis séricos de cálcio **ionizado falsamente diminuídos**. Em caso de dúvida, deverá ser feito o ajuste pela determinação da albumina total.

[BoIFVG 8-2017](#)

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

LinkedIn 

Twitter 

Facebook 

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



Leitura Rápida

Devido ao risco de ocorrência de reações hepáticas graves, e até estar concluída uma revisão de benefício-risco em curso por parte da Agência Europeia do Medicamento, estabeleceu-se um conjunto de medidas temporárias para minimizar aquele potencial risco (destaque abaixo).

O acetato de ulipristal atua diretamente no endométrio como modulador seletivo sintético do recetor da progesterona, tendo um efeito antagonista parcial na progesterona específica do tecido. Está indicado para o tratamento pré-operatório e intermitente de sintomas moderados a graves de miomas uterinos em mulheres adultas em idade reprodutiva. Reduz o tamanho dos miomas através da inibição da proliferação das células e da indução de apoptose.

A Agência Europeia do Medicamento (EMA) está a efetuar uma revisão de segurança do medicamento Esmya®, na sequência de algumas notificações de lesões hepáticas graves, incluindo casos de insuficiência hepática aguda que necessitaram de transplante. Quando esta revisão de segurança estiver finalizada serão divulgados os resultados finais e atualizadas as recomendações de utilização. Entretanto, para melhor proteger as doentes, foram acordadas as seguintes **medidas temporárias**, até que a avaliação esteja concluída:

- O tratamento com Esmya® não deve ser iniciado em novas doentes ou em doentes que tenham terminado um ciclo de tratamento.
- Para doentes em tratamento com Esmya®, a função hepática deve ser monitorizada, no mínimo, mensalmente e 2-4 semanas após a interrupção do tratamento.
- Se uma doente desenvolver sinais ou sintomas sugestivos de lesão hepática, deve ser imediatamente avaliada e devem ser realizados testes da função hepática. As doentes que durante o tratamento com Esmya® desenvolverem níveis de transaminases > 2 vezes superiores ao limite superior do normal devem interromper o tratamento e ter vigilância apertada (náuseas, vômitos, dor no hipocôndrio direito, anorexia, astenia, icterícia, etc.).

Sílvia Duarte



Portal **RAM**

Notificação de Reações Adversas a Medicamentos

Notifique reações adversas [aqui](#).

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

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>
Adalimumab Humira	Doentes e/ou cuidadores	Guia de administração (caneta) Entregue pelo profissional de saúde 23-01-2018
Adrenalina Epipen	Médicos: prescritores das especialidades de pneumologia, pediatria e alergologia.	Lista de verificação
	Doentes e/ou cuidadores	Brochura educacional Entregue pelo profissional de saúde 30-01-2018
Aflibercept Eylea	Médicos: com experiência em injeção intravítrea e que prescrevam e administrem Eylea.	Informação de segurança 03-01-2018
Avelumab Bavencio	Médicos: diretores dos serviços de oncologia e oncologistas ou grupos de oncologistas indicados pelos diretores de Serviço.	Questões mais frequentes
	Doentes	Brochura de informação Cartão de alerta Entregue pelo profissional de saúde 23/01/2018
Daptomicina Cubicin	Médicos: medicina interna, cuidados intensivos, cirurgia, infeciologia, pediatria, cardiologia e dermatologia.	Guia posológico 04-01-2018
Elvitegravir + Cobicistate + Emtricitabina + Tenofovir Stribild	Médicos: infeciologistas, internistas e pediatras que fazem seguimento de doentes com infeção pelo VIH e diretores dos serviços de pediatria hospitalares.	Recomendações sobre gestão de riscos renais e ósseos 30-01-2018
Golimumab Simponi	Médicos: reumatologistas, gastroenterologistas e de medicina interna.	Informação de segurança 30-01-2018
Infliximab Remicade	Médicos: dos serviços de neonatologia e obstetrícia.	Informação de segurança
	Médicos: potenciais prescritores (de reumatologia, gastroenterologia e pediatria com valência em gastroenterologia), dos serviços de neonatologia e obstetrícia.	Informação de segurança Autocolantes: para Boletim da Grávida e para Boletim de Vacinas do Bebê 30-01-2018
Nivolumab Opdivo	Médicos: pneumologistas, dermatologistas, urologistas, hematologistas, oncologistas e de medicina interna.	Guia de controlo de reações adversas imunitárias
	Doentes	Cartão de alerta Entregue pelo médico ou pelo serviço farmacêutico hospitalar 03/01/2018

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>
Agentes de contraste contendo Gadolínio: Ácido gadobénico Multihance Ácido gadopentético Magnevist Ácido gadotérico Dotarem Ácido gadoxético Primovist Gadobutrol Gadovist Gadodiamida Omniscan Outros (não disponíveis em Portugal)	Farmacêuticos: responsáveis dos serviços farmacêuticos dos hospitais com serviço de radiologia de intervenção. Médicos: imagiologistas. Outras Entidades: Sociedade Portuguesa de Radiologia e Medicina Nuclear, Ordem dos Médicos, responsáveis do aprovisionamento de hospitais ou outros centros com serviço de radiologia.	<u>Atualização das recomendações na sequência da análise da retenção de gadolínio no cérebro e outros tecidos</u> 15-01-2018
Medicamentos contendo Micofenolato de Mofetil ou Ácido Micofenólico: Ácido Micofenólico Accord Ácido Micofenólico Teva CellCept Micofenolato de Mofetil Accord Micofenolato de Mofetil Aristo Micofenolato de Mofetil Aurovitas Micofenolato de Mofetil Generis Myfenax Myfortic Mycophenolate Mofetil Teva	Farmacêuticos: diretores dos serviços farmacêuticos de todos os hospitais. Médicos: diretores clínicos e diretores dos serviços de nefrologia, urologia, gastroenterologia, cardiologia, cirurgia, cirurgia cardiotorácica, cirurgia geral, hematologia, reumatologia, medicina interna, pneumologia, neurologia e ginecologia e obstetrícia, de todos os hospitais.	<u>Alteração das recomendações de contração</u> 22-01-2018

Compilado por José Sequeira

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>