

2018: mensagens-chave

HEPATOTOXICIDADE

- **GADOLÍNIO (AGENTES DE CONTRASTE)** Devido ao risco de acumulação de gadolínio nos tecidos, nomeadamente no tecido cerebral, a comercialização de vários agentes de contraste com aquela substância foi suspensa. Os agentes que podem continuar a ser utilizados, devem sê-lo com restrições específicas – ver em [BoIFVG 2–2018](#)
 - **ESMYA® (ACETATO DE ULIPRISTAL)** A possibilidade de ocorrência de reações adversas hepáticas graves levou à definição de um conjunto de medidas de minimização de risco que devem ser consideradas, quer quando da ponderação de **início do tratamento**, quer **no decurso** do mesmo. Consulte o resumo dessas medidas em [BoIFVG 1–2018](#) e [9–2018](#)
 - **METANOR® (FLUPIRTINA)** Este analgésico foi **retirado do mercado** por deficiente relação benefício-risco relacionada com hepatotoxicidade grave. [BoIFVG 3–2018](#)
- **TRAMAL® (Tramadol)** Para a minimização do risco de sobredosagem acidental com a bomba doseadora é essencial ter em mente a seguinte equivalência: **1 atuação completa da bomba = 5 gotas = 12,5 mg = 0,125 ml.** [BoIFVG 4–2018](#)

- **VARENICLINA** Os doentes sob terapêutica com vareniclina (Champix®) não devem conduzir, operar maquinaria complexa ou realizar atividades potencialmente perigosas, até que se verifique se o medicamento afeta ou não a sua capacidade para tal. Em particular há que estar atento à ocorrência de **tonturas, sonolência** e mesmo episódios de **perda de consciência.** [BoIFVG 8–2018](#)

GRAVIDEZ

- **VALPROATO** Tendo em conta os **riscos associados à exposição do feto durante a gravidez** a medicamentos contendo valproato, nomeadamente do foro das malformações congénitas, problemas de desenvolvimento com dificuldades de aprendizagem, distúrbios do espectro autista e manifestações de perturbação de hiperatividade e défice de atenção, foi elaborado um conjunto de **materiais educacionais** para profissionais de saúde e doentes tendo em vista a minimização daqueles riscos. Pode descarregar os materiais através de [BoIFVG 11–2018](#)
- **LEVETIRACETAM** Apesar de este medicamento não parecer estar associado a teratogenicidade ou a perturbações do neurodesenvolvimento de crianças expostas *in utero*, não se podendo excluir estes riscos, é recomendado utilizar a **dose eficaz mais baixa**, em **monoterapia** e com **monitorização clínica adequada**, especialmente durante o 3.º trimestre quando as alterações fisiológicas da gravidez podem condicionar uma diminuição da relação dose/concentrações plasmáticas. [BoIFVG 7–2018](#)

Continua ►

FICHA TÉCNICA

Diretora: Fátima Canedo
Editor (Coordenador): Rui Pombal
Corpo Redatorial: Ana Severiano, Ana Sofia Martins, Cristina Mousinho, Elsa de Fátima Costa, Fátima Bragança, Fátima Hergy, Fernanda Marques, Magda Pedro, Márcia Silva, Miguel Antunes, Sílvia Duarte
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: farmacovigilancia@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!](#)



► *Continuação*

- **METOTREXATO** Há que manter acuidade clínica para a suspeita de **hemorragia alveolar pulmonar** com metotrexato em indicações reumatológicas e outras relacionadas. [BoIFVG 7-2018](#)

INTERAÇÕES

- **ANTICOAGULANTES DIRETOS E ISRS/IRSN** Tal como com antigregantes plaquetários e AINE, existe também **risco hemorrágico acrescido** com a administração concomitante de anticoagulantes diretos (**apixabano, edoxabano**) e inibidores seletivos da recaptção de serotonina ou inibidores da recaptção de serotonina e noradrenalina. [BoIFVG 8-2018](#)
- **RITONAVIR E LEVOTIROXINA** O ritonavir pode interagir com a **levotiroxina** levando à **diminuição da eficácia** desta. Em doentes sob terapêutica com levotiroxina, a função tiroideia deve ser avaliada na fase inicial do tratamento com ritonavir, bem como aquando da sua interrupção. [BoIFVG 4-2018](#)

VÍRUS E RAM A MEDICAMENTOS

- **DESATINIB** O agente quimioterapêutico Sprycel® está associado a risco aumentado de complicações por **reativação de infeção latente** por herpesvírus, nomeadamente citomegalovirus (CMV). [BoIFVG 5-2018](#)
- **LENALIDOMIDA** Estão descritos casos de **leucoencefalopatia multifocal progressiva** (LMP) vários meses a vários anos depois do início do tratamento, em doentes sob terapêutica concomitante com **dexametasona** ou com tratamento anterior com outras **quimioterapias imunossupressoras**. [BoIFVG 9-2018](#)

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

Clique nas hiperligações para consultar



DCI Medicamento	Público-alvo	Que materiais? Data de publicação <i>online</i>
Aflibercept Eylea	Médicos: oftalmologistas que prescrevam e administrem Eylea.	Informação de segurança Procedimento de injeção intravítrea: Pictograma Vídeo
	Doentes	Guias do doente com: Degenerescência macular relacionada com a idade neovascular (húmida) Ou com perda de visão devida a: Edema macular diabético Edema macular secundário a oclusão de ramo da veia retiniana ou da veia central da retina Neovascularização coroideia associada à miopia patológica 08-01-2019
Dienogest + Etinilestradiol Amelye	Médicos: ginecologistas, de medicina geral e familiar que fazem planeamento familiar, e dermatologistas.	Lista de verificação
	Doentes	Cartão de informação 22-01-2019

Materiais Educacionais publicados na ficha do medicamento no Infomed

Clique nas hiperligações para consultar



DCI Medicamento	Público-alvo	Que materiais? Data de publicação <i>online</i>
Efavirenz + Emtricitabina + Tenofovir disoproxil Efavirenz + Emtricitabina + Tenofovir disoproxil Zentiva	Médicos: infeciologia e medicina interna.	Recomendações sobre compromisso renal e ajustes de dose em doentes ADULTOS infetados pelo VIH-1 em tratamento com tenofovir disoproxil Régua de cálculo da depuração da creatinina 09-01-2019
Emtricitabina + Tenofovir disoproxil Emtricitabina + Tenofovir disoproxil Zentiva	Médicos: infeciologia e medicina interna.	Recomendações sobre compromisso renal e ajustes de dose em doentes ADULTOS infetados pelo VIH-1 em tratamento com tenofovir disoproxil Régua de cálculo da depuração da creatinina
	Médicos: infeciologia, medicina interna e pediatria. Farmacêuticos: dos serviços farmacêuticos hospitalares.	Recomendações sobre a utilização de tenofovir disoproxil no tratamento de ADOLESCENTES infetados pelo VIH-1
	Médicos: potenciais prescritores de PrEP (adultos), nomeadamente das especialidades de infeciologia e medicina interna. Farmacêuticos: dos serviços farmacêuticos hospitalares.	Informação de segurança importante sobre PROFILAXIA PRÉ-EXPOSIÇÃO (PrEP) Lista de verificação para o médico prescriptor – PrEP
	Indivíduos adultos em risco	Informação importante para reduzir o risco de contrair a infeção pelo VIH - PrEP PrEP - Cartão Lembrete 09-01-2019
Retinoides orais (acitretina e isotretinoína)	Médicos: de medicina geral e familiar, dermatologia e ginecologia/obstetrícia.	Guia para o médico prescriptor
Isotretinoína Generis, Isotretinoína Mer, Isotretinoína Orotrex, Isotretinoína Aurovitas, Neotigason	Farmacêuticos: de farmácias comunitárias.	Guia para o farmacêutico
	Doentes	Guia para o doente 14/01/2019
Trastuzumab emtansina Kadcyla	Médicos: de oncologia, radioterapia, cirurgia geral, ginecologia e medicina interna (senologia e com experiência na utilização de terapêuticas anti-HER2). Farmacêuticos: hospitalares. Enfermeiros: hospitalares.	Informação de segurança 28-01-2019

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>
Inibidores do co-transportador de sódio-glucose 2 (SGLT2) (canagliflozina, dapagliflozina, empagliflozina, ertugliflozina) Ebymect, Edistride, Forxiga, Glyxambi, Invokana, Jardiance, Qtern, Segluromet, Steglatro, Steglujan, Synjardy, Vokanamet, Xigduo	Médicos: medicina interna, endocrinologia, medicina geral e familiar, urologia e ginecologia. Direções de Sociedades Médicas/Associações: Sociedade Portuguesa de Diabetologia, Sociedade Portuguesa de Endocrinologia, Diabetes e Metabolismo, Sociedade Portuguesa de Medicina Interna, Associação Portuguesa de Medicina Geral e Familiar, e Associação Protetora dos Diabéticos de Portugal. Enfermeiros: da Consulta da Diabetes em centros de saúde de cuidados primários e unidades de saúde familiar.	Risco de gangrena de Fournier (fasciite necrotizante do períneo) 24/01/2019
Olaratumab Lartruvo	Médicos: oncologistas. Farmacêuticos: diretores dos serviços farmacêuticos. Enfermeiros: diretores de enfermagem dos hospitais de dia.	Resultado de estudo clínico de pós-aprovação imposto não confirmou o benefício clínico do olaratumab na indicação aprovada 28/01/2019
Retinoides orais e tópicos (acitretina, adapaleno, alitretinoína, bexaroteno, isotretinoína, tazaroteno e tretinoína) Acnatac, Differin, Epiduo, Isotretinoína Generis, Isotretinoína Mer, Isotretinoína Orotrex, Isotretinoína Aurovitas, Ketrel, Neotigason, Panretin, Targretin, Vesanoid	Médicos: medicina geral e familiar, clínica geral, ginecologia, obstetria, dermatologia, psiquiatria. Farmacêuticos	Novas recomendações sobre os riscos de teratogenicidade e de perturbações do foro psiquiátrico 11/01/2019

Compilado por Fernanda Marques

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 SPC ou SmPC <i>Summary of Product Characteristics</i>