2019: mensagens-chave



■ **BIOLÓGICOS** O perfil de qualidade dos medicamentos biológicos é dinâmico e varia consoante o processo de fabrico. o nome comercial e o número de lote são fundamentais para a correta avaliação dos casos de RAM. **BolFVG 3-2019**

INTERAÇÕES

- CAPECITABINA E BRIVUDINA A inibição do principal metabolito da brivudina leva a um aumento do efeito terapêutico da capecitabina e, conseguentemente, dos níveis séricos do 5-fluorouracilo. Este, em concentrações elevadas, pode causar varias reações adversas, nomeadamente do foro hematológico e digestivo, que podem ser fatais. O doente a fazer capecitabina deve aquardar 24 horas até iniciar a toma da brivudina. Inversamente, o doente já a fazer brivudina, deve aquardar 4 semanas entre a ultima dose desta e a instituição da terapêutica com capecitabina. **BolFVG 2–2019**
- BIOTINA (vitamina B7 ou H) A biotina pode interferir com exames clínicos laboratoriais baseados na interação biotina/estreptavidina (ex: troponina, função tiroideia), conduzindo a resultados falsamente diminuídos ou aumentados.O risco de interferência e maior em crianças e doentes com compromisso renal e aumenta para doses maiores de biotina. Nomeadamente doses unitárias ≥ 150 μg (uso oral) ou ≥ 60 μg (uso parentérico). **BolFVG 2-2019**
- MEIOS DE CONTRASTE Os meios de contraste (MC), nomeadamente intravasculares, são um dos grupos de medicamentos mais suscetível a erros de medicação. Nos Resumos das Características dos Medicamentos (RCM) vêm referidas doses para um adulto médio de 70 Kg, mas a dose a administrar deve ser a mínima necessária para o peso real do doente. A solução do MC deverá ser aquecida a 37°C para baixar a viscosidade e minimizar a ocorrência de reações adversas, devendo ser utilizada a velocidade de perfusão indicada. **BolFVG 4-2019**



Portal RAM

Notificação de Reações Adversas a Medicamentos

Notifique reações adversas aqui. Esclareça dúvidas sobre utilização do Portal aqui.

FICHA TÉCNICA

Diretora: Fátima Canedo Editor (Coordenador): Rui Pombal

Corpo Redatorial: Adriana Gamboa, Ana Severiano, Ana Sofia Martins, Cristina Mousinho, Fátima Bragança, Fátima Hergy, Magda Pedro, Márcia Silva, Patrícia Catalão, 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









2019: mensagens-chave



HORMONAS FEMININAS

- CONTRACETIVOS ORAIS COMBINADOS (CHC) A utilização de qualquer CHC aumenta o risco de tromboembolismo venoso (TEV) em comparação com a não-utilização, sobretudo no primeiro ano de toma. Este risco varia ligeiramente entre contracetivos, sendo que os de menor risco são os que contêm os progestagénios levonorgestrel, noretisterona e norgestimato. Entretanto, são a gravidez e o pós-parto que estão associados com o maior risco de TEV. BolFVG 5-2019
- TERAPÊUTICA HORMONAL DE SUBSTITUIÇÃO (THS) O estudo do Collaborative Group on Hormonal Factors in Breast Cancer concluiu que, em comparação com as mulheres que nunca utilizaram THS, as que o fizeram desenvolveram aproximadamente um cancro da mama "a mais" por cada 50 mulheres utilizadoras. Deve ser utilizada a dose mais baixa eficaz de THS, durante o intervalo de tempo mais curto possível e apenas enquanto o benefício de alívio de sintomas associados à menopausa seja superior aos riscos para cada caso individual. Esta ponderação personalizada entre benefícios e riscos deve ser revista periodicamente com o médico assistente. As mulheres que estejam a utilizar ou tenham utilizado THS no passado devem seguir as recomendações de vigilância e rastreio do cancro da mama e, perante qualquer dúvida, procurar o aconselhamento do seu médico. BolFVG 8-2019

GRAVIDEZ

- **MEDICAMENTOS ANTIRREUMÁTICOS** O tratamento medicamentoso eficaz da doença reumática inflamatória ativa é possível com razoável segurança para o feto durante a gravidez. Para o efeito, é necessário controlo da atividade da doença e aconselhamento pré-concecional. A EULAR (*European League Against Rheumatism*) desenvolveu recomendações de consenso sobre os diferentes fármacos utilizados nas doenças reumáticas e as suas indicações na gravidez. **BolFVG 7–2019**
- **MODAFINIL** Embora os dados de exposição a modafinil durante a gravidez sejam limitados, existe evidência compatível com um risco de malformações congénitas no feto. Como tal, modafinil não deve ser utilizado na gravidez, devendo ser assegurada uma contraceção eficaz durante a sua utilização. **BolFVG 6–2019**
- **ONDANSETROM** Não deve ser utilizado no primeiro trimestre da gravidez, pois suspeita-se que poderá originar malformações orofaciais. **BolFVG 10–2019**
- VALPROATO E ÁCIDO VALPROICO Devido ao risco de malformações no feto e problemas de desenvolvimento nas crianças após o nascimento, foram reforçadas as medidas para evitar a exposição intrauterina a estes medicamentos, incluindo novas contraindicações durante a gravidez: na profilaxia de crises de enxaqueca ou perturbação bipolar, bem como no tratamento da epilepsia, exceto se não existir alternativa terapêutica. BolFVG 9-2019
- **ESPASTICIDADE** O tratamento da espasticidade deve ser multidimensional, incluindo reabilitação funcional. Deve ser iniciado com precaução para não afetar a funcionalidade já estabelecida. O tratamento medicamentoso (oral, focal e intratecal) desempenha um papel importante no controlo dos sintomas, sendo fundamental conhecer-se o perfil de efeitos adversos dos fármacos mais utilizados. **BolFVG 10–2019**
- INIBIDORES SGLT2 Poderá haver risco aumentado de amputação de dedos dos pés (sobretudo ao nível do primeiro dedo do pé e metatarso) em doentes a tomar estes fármacos. É essencial ter em mente as medidas preconizadas para minimização deste risco, especialmente em diabéticos mal controlados e/ou com risco cardíaco ou vascular de base elevado. BolFVG 11–2019
- **FENSPIRIDA** Devido a risco de arritmias com potencial risco vital, nomeadamente *torsades de pointes*, Pneumorel® e Pneumorel retard® foram retirados do mercado. **BolFVG 7–2019**

Materiais Educacionais publicados na ficha do medicamento no <u>Infomed</u> Clique nas hiperligações para consultar



DCI Medicamento	Público-alvo	Que materiais? Data de publicação <i>online</i>
Abacavir Abacavir Generis Abacavir + Lamivudina	Médicos: diretores de serviço de infeciologia e medicina interna dos hospitais Farmacêuticos: diretores dos serviços farmacêuticos hospitalares	Reações de hipersensibilidade graves
Abacavir + Lamivudina Aurovitas		13-12-2019
Adalimumab Humira	Doentes e cuidadores	Cartão de segurança para o doente pediátrico
		09-12-2019
Axicabtagene ciloleucel Yescarta	Profissionais de saúde: das equipas multidisciplinares dos centros qualificados e encarregues da gestão de doentes sob terapêutica com <i>Yescarta</i>	Guia de manuseamento e modo de administração
		Guia sobre gestão de reações adversas neurológicas graves e de síndrome de libertação de citocinas
		10-12-2019
Catridecacog NovoThirteen	Médicos: especialidade de Imunohemoterapia dos hospitais que são centros de referência na área das coagulopatias congénitas	Guia para o médico
	Doentes	Guia para os doentes
		03-12-2019
Cemiplimab	Doentes	Cartão de alerta
Libtayo		Guia para o doente
		09-12-2019
Cerliponase alfa Brineura	Profissionais de saúde: que prescrevem, administram o medicamento ou gerem estes doentes (médicos das especialidades de pediatria, neuropediatria, medicina interna ou outros, equipa de enfermagem, psicólogos e farmacêuticos), dos centros especializados no tratamento da ceroidolipofuscinose neuronal do tipo 2 (CLN2)	Guia de posologia e administração
		13-12-2019

E-book Farmacovigilância em Portugal: 25 anos Capítulo 5.5. – Comunicação com o Cidadão (Vanda Araújo)





A comunicação do risco aos profissionais de saúde e consumidores é uma das ferramentas essenciais de minimização do risco na utilização dos medicamentos. Alguns instrumentos de informação e comunicação sobre medicamentos, como o resumo das características do medicamento (RCM), destinado aos profissionais de saúde, e o **folheto informativo (FI)**, dirigido aos doentes, desempenham bem o seu papel do ponto de vista regulamentar. Contudo a sua efetividade na promoção da utilização mais segura dos medicamentos por parte dos consumidores será limitada.

Entre outros instrumentos de comunicação, os **materiais educacionais**, alem de concederem aos profissionais de saúde e aos doentes informações sobre os riscos de um medicamento, encorajam a discussão de informações de segurança entre o cidadão e o seu profissional de saúde, com preferência para a forma **presencial**.

Este capítulo faz uma sinopse e uma reflexão sobre comunicação com os cidadãos, tendo em conta, entre outros aspetos, os seguintes princípios:

- Alvo considerar a audiência a que se destina a mensagem: profissionais de saúde, publico em geral ou meios de comunicação social;
- Percetibilidade simplicidade e clareza;
- Honestidade não minimizar os riscos envolvidos, nem omitir qualquer incerteza sobre os factos;
- Informativa incluir toda a informação necessária para que o leitor possa entender a mensagem, indicar o que fazer em caso de preocupação e onde recorrer para informação adicional;
- Apropriada corresponde a um teste final: é claro para o leitor que foram tidos em consideração tanto os benefícios como os riscos? Na sua generalidade a mensagem é correta?

Para saber mais, consulte este capítulo na íntegra ou faça o download do eBook aqui

Comunicações dirigidas aos profissionais de saúde publicadas na ficha do medicamento no <u>Infomed</u>



Clique nas hiperligações para consultar

DCI Medicamento	Público-alvo	Que comunicação? Data de publicação <i>online</i>
Mecassermina Increlex	Médicos: especialistas em endocrinologia pediátrica e pediatras que fazem serviço de endocrinologia nos hospitais	Risco de neoplasia benigna e maligna
	Farmacêuticos: diretores das farmácias hospitalares das instituições que utilizam <i>Increlex</i>	02-12-2019