

Medicamentos Biológicos



Leitura Rápida

Para análise de casos de suspeita de reações adversas a medicamentos biológicos é indispensável, entre outros dados, conhecer o nome comercial e número de lote do medicamento utilizado.

Os medicamentos biológicos são medicamentos cuja substância ativa é produzida ou extraída de uma fonte biológica e incluem **derivados do sangue e plasma**, medicamentos **biotecnológicos**, **vacinas** e medicamentos de terapia avançada (terapia **genética**, terapia com **células somáticas e engenharia de tecidos**).

O perfil de qualidade dos medicamentos biológicos é dinâmico e varia consoante o processo de fabrico, sendo, como tal, indispensável que a sua **rastreabilidade** seja garantida em todos os níveis da cadeia de produção, nomeadamente **através do nome comercial e do número de lote**.

Os resultados de uma pesquisa no [Portal RAM](#), correspondente ao período entre janeiro de 2018 e março de 2019, revelaram que 35% das notificações de reações adversas a medicamentos biológicos não apresentam nome comercial ou número de lote (611 notificações num total de 1757). Algumas notificações continham o número de lote na narrativa, mas esta informação não se encontrava no respetivo campo estruturado, indiciando algum desconhecimento no preenchimento das notificações.

Constatou-se ainda que existe um número significativo de notificações cuja informação original fornecida pelo notificador não é satisfatória e para as quais não existe evidência de ter sido efetuado *follow-up*.

No sentido de minimizar este problema, o Infarmed publicou a Circular Informativa [Notificação de RAM de Medicamentos Biológicos – Informação do Nome Comercial e Número de Lote](#) e tem proativamente contactado os respetivos Titulares de Autorização de Introdução no Mercado (TAIM). Foram aliás identificadas pelos TAIM as seguintes principais razões para a insuficiência de dados:

- impossibilidade de recuperar o número de lote devido ao descarte das embalagens por parte dos profissionais de saúde ou utentes;
- dificuldade de contacto com o notificador primário para *follow-up* e obtenção dos dados em falta;
- inexistência daquele tipo de informação nos casos de literatura e impossibilidade de obtenção da mesma.

É importante relembrar:

- Aos profissionais de saúde notificadores: o nome comercial e o número de lote são fundamentais para a correta avaliação dos casos de RAM associadas a medicamentos biológicos;
- Aos TAIM: sempre que exista falta de informação importante para o caso, deve ser assegurada a realização de pedido de informação adicional aos notificadores primários.

Beatriz Tanoeiro e Maria João Jesus

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!

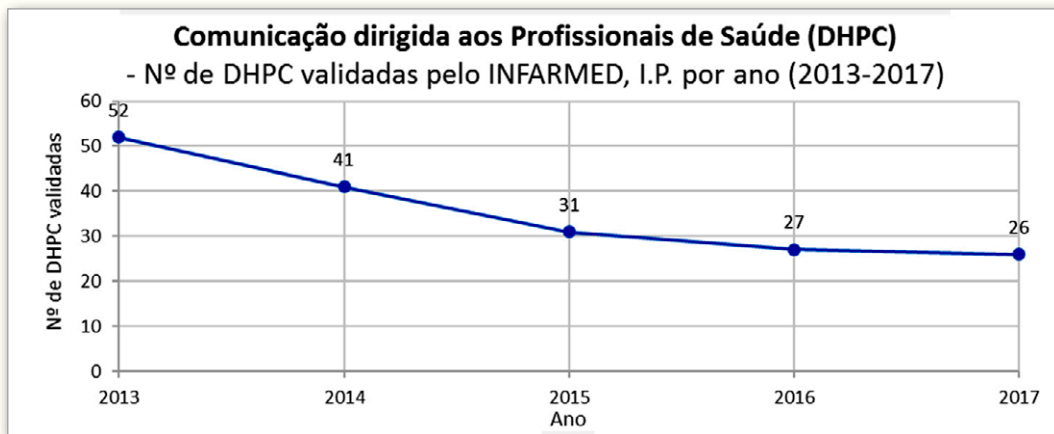
Materiais Educacionais e Comunicações Dirigidas aos Profissionais de Saúde: uma revisão



As medidas de minimização do risco (MMR) são necessárias para a utilização segura e eficaz dos medicamentos. Todos os medicamentos têm associadas MMR de rotina, como por exemplo, o Resumo das Características do Medicamento (RCM), o Folheto Informativo (FI), a cartonagem, a dimensão ou número de unidades disponibilizadas por embalagem, etc. No entanto, em casos excecionais, as MMR de rotina necessitam de ser complementadas com **medidas adicionais de minimização do risco (MMRa)**. Das MMRa existentes destacam-se os **materiais educacionais (ME)** e as **Comunicações Dirigidas aos Profissionais de Saúde (DHPC – Direct Healthcare Professional Communications)**.

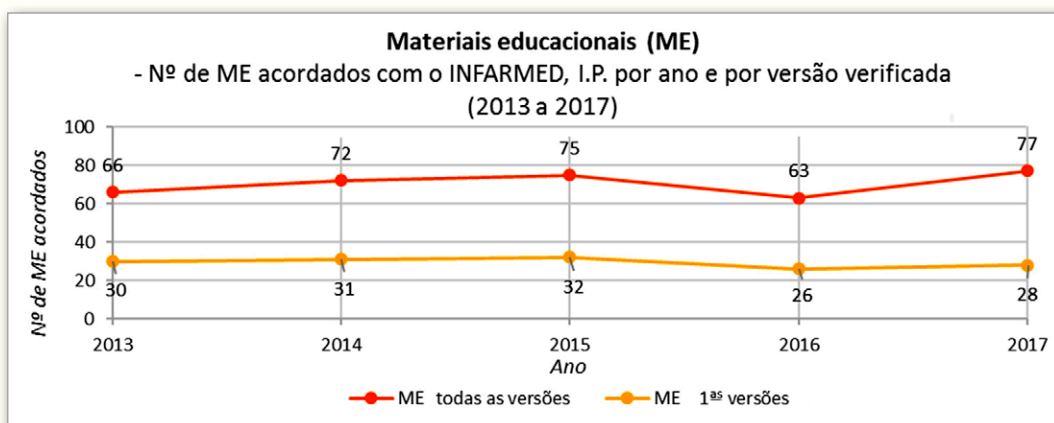
Em Portugal, a implementação de MMRa é da responsabilidade do Titular de Autorização de Introdução no Mercado (TAIM), após a concordância prévia com o INFARMED.

Procedeu-se a uma revisão dos ME e DHPC acordados com o Infarmed entre **2013 e 2017***. Durante este período foram validadas 177 **DHPC** (distribuição temporal no gráfico abaixo). A maioria (37%) referem-se a medicamentos **antineoplásicos e imunomoduladores**, seguindo-se os anti-infecciosos com 10% e as hormonas e medicamentos usados no tratamento de doenças endócrinas, com 9% das DHPC.



No que respeita aos ME, foram acordados naquele período um total de 353 (distribuição temporal no gráfico seguinte), dos quais 42% constituíram primeiras versões, isto é, novos ME. Os restantes referem-se a atualizações de versões de ME já existentes, mas para os quais se verificou a necessidade de atualização, devido à evolução do conhecimento do perfil de segurança dos medicamentos.

A maioria dos ME acordados com o INFARMED no período em análise referiram-se a medicamentos **antineoplásicos e imunomoduladores** (36%) e para patologias do **sistema nervoso central e sangue** (14% e 11%, respetivamente).



Durante os cinco anos analisados, tendências opostas foram observadas no que respeita às submissões de ME e DHPC ao INFARMED. Enquanto que para as DHPC se observa uma tendência de decréscimo, os ME tendem a manter-se constantes, com mais de metade das submissões a corresponder a atualizações de versões anteriormente aprovadas.

Sílvia Duarte, Ana Isabel Severiano, Márcia Silva, Ana Sofia Martins, Magda Pedro, Maria Fernanda Marques

* Trabalho apresentado em poster no Simpósio "Inovação em Farmacovigilância", Infarmed, Lisboa, 10-12-2018.

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>
Adalimumab Humira	Doentes	Cartão de segurança
	Doentes pediátricos/cuidadores	Cartão de segurança 1-03-2019
Adalimumab Hyrimoz	Médicos: reumatologia, dermatologia, medicina interna, gastroenterologia, oftalmologia, pediatria.	Guia
	Doentes	Cartão de segurança 28-03-2019
Agomelatina Agomelatina TAD	Médicos: psiquiatria, neurologia, medicina interna, medicina geral e familiar.	Guia
	Doentes	Guia 12-03-2019
Axicabtagene ciloleucel Yescarta	Profissionais de saúde: das equipas multidisciplinares dos centros qualificados e encarregues da gestão de doentes sob terapêutica com este medicamento.	Guia de manuseamento e modo de administração Guia sobre gestão de reações adversas neurológicas graves e de síndrome de libertação de citocinas
	Doentes	Cartão de alerta 14-03-2019
Blinatumomab Blincyto	Médicos: prescritores do medicamento das especialidades de hematologia e pediatria, dos centros que tratam LLA.	Brochura educacional
	Enfermeiros: serviços de hematologia dos hospitais que tratam LLA, incluindo hospitais pediátricos.	Brochura educacional
	Farmacêuticos: dos hospitais que tratam doentes com LLA, incluindo hospitais pediátricos.	Brochura educacional
	Doentes e cuidadores	Brochura educacional
Daptomicina Cubicin	Doentes	Cartão de alerta 28-03-2019
	Médicos: de medicina interna, cuidados intensivos, cirurgia, infeciologia, pediatria, cardiologia e dermatologia, dos hospitais que utilizam este medicamento.	Guia posológico
	Profissionais de saúde: dos laboratórios de análises dos hospitais que utilizam este medicamento.	Determinação da sensibilidade ao Cubicin (daptomicina)
Eculizumab Soliris	Médicos: hematologistas.	Guia para prescrição na Hemoglobinúria paroxística noturna (HPN)
	Médicos: neurologistas.	Guia para prescrição na Miastenia Gravis generalizada refratária (MGg)
	Médicos: nefrologistas.	Guia para prescrição no Síndrome Hemolítico Urémico Atípico (SHUa)
	Doentes/Pais/Cuidadores	Brochura informativa – HPN Brochura informativa – MGg refratária Brochura informativa SHUa 25-03-2019

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>
Emtricitabina + Tenofovir disoproxil Emtricitabina + Tenofovir disoproxil Krka	Médicos: potenciais prescritores deste medicamento em PrEP (adultos), nomeadamente de infeciologia e medicina interna. Indivíduos adultos em risco	Brochura educacional – profilaxia pré-exposição (PrEP) Lista de verificação Brochura educacional – profilaxia pré-exposição (PrEP) Cartão lembrete – profilaxia pré-exposição (PrEP) 4-03-2019
Infliximab Fliximab	Médicos: reumatologia, dermatologia, gastroenterologia; pediatria com valência em gastroenterologia. Farmacêuticos: diretores dos serviços farmacêuticos.	Guia de informação de segurança 18-03-2019
Infliximab Zessly	Médicos: potenciais prescritores das especialidades de reumatologia, gastroenterologia, dermatologia, medicina interna (que lidam com doenças autoimunes); pediatria com valência em gastroenterologia. Farmacêuticos: diretores dos serviços farmacêuticos hospitalares. Enfermeiros: chefes dos serviços que administram este medicamento.	Informação importante de segurança 28-03-2019
Macitentano Opsumit	Médicos: prescritores especializados no tratamento de hipertensão arterial pulmonar e que fazem o acompanhamento a nível hospitalar dos doentes tratados com este medicamento. Farmacêuticos: dos serviços farmacêuticos que adquiram este medicamento.	Lista de verificação de prescrição Brochura para profissionais de saúde: informação de segurança importante 13-03-2019
Medicamentos contendo Hidroxietilamido (HES) Tetraspan Venofundin Volulyte Voluven Fresenius	Profissionais de saúde: que prescrevem ou administram medicamentos contendo hidroxietilamido. Chefes de Serviços: que utilizem medicamentos contendo hidroxietilamido.	Brochura Carta de compromisso 4-03-2019
Metilfenidato Metilfenidato ratiopharm	Médicos: psiquiatria, pediatria e neurologia.	Guia do Prescritor Lista de verificação antes da prescrição Lista de verificação durante o tratamento Tabela para monitorização de terapêutica 28-03-2019
Naloxona Nyxoid	Profissionais de saúde: Centros de resposta integrado e equipas técnicas especializadas e ONG, sob a coordenação de um médico/enfermeiro responsável (programa de Naloxona). Doentes	Treino e apoio na administração Cartão de Informação Vídeo 8-03-2019

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>
Ácido desoxicólico Belkya	Médicos: cirurgia plástica.	<u>Risco de necrose no local da injeção</u> 14-03-2019
Belimumab Benlysta	Médicos: reumatologia, medicina interna, psiquiatria, nefrologia, dermatologia; diretores dos serviços de urgência.	<u>Risco aumentado de acontecimentos psiquiátricos graves (depressão, ideação ou comportamento suicida ou lesão autoinfligida)</u> 27-03-2019
Dexametasona Ozurdex	Médicos: oftalmologistas com especialização em retina.	<u>Atualização sobre deteção de partículas de silicone, disponibilização de novos lotes (isentos do problema de qualidade) e recolha de quaisquer unidades remanescentes no mercado</u> 14-03-2019
Elvitegravir + Cobicistate + Emtricitabina + Tenofovir Stribild	Médicos: de infecologia e de medicina interna que fazem o seguimento de doentes infetados por VIH; pediatras que fazem o seguimento de adolescentes com infeção por VIH; diretores de serviço de pediatria e de ginecologia e obstetrícia dos hospitais.	<u>Risco acrescido de falência terapêutica e de transmissão mãe-filho da infeção por VIH devido a níveis mais baixos de exposição ao elvitegravir e cobicistate durante o segundo e o terceiro trimestres de gravidez</u>
Elvitegravir + Cobicistate + Emtricitabina + Tenofovir alafenamida Genvoya	Enfermeiros: diretores de serviços de enfermagem dos hospitais – serviços de infecologia e de medicina interna.	
Rufinamida Inovelon – suspensão oral	Médicos: pediatras e neurologistas. Farmacêuticos	<u>Valores numéricos incorretos impressos em seringas fornecidas com frascos de suspensão oral de 40 mg/ml</u> 6-03-2019
Tofacitinib Xeljanz	Médicos: reumatologistas, internistas e dermatologistas que fazem consultas de artrite reumatoide e artrite psoriática; gastroenterologistas.	<u>Risco aumentado de embolia pulmonar e mortalidade em doentes com artrite reumatoide a tomar 10 mg duas vezes por dia num ensaio clínico</u> 6-03-2019

Compilado por Magda Pedro

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>