

Valproato e ácido valproico: reforço das medidas para evitar exposição na gravidez

O valproato / ácido valproico está indicado para o tratamento da epilepsia ou da perturbação bipolar e, no caso do valproato semissódico, para a profilaxia de crises de enxaqueca.

Em maio de 2018, foram adotadas novas medidas para evitar a exposição intrauterina aos medicamentos contendo valproato ou substâncias relacionadas, devido ao **risco de malformações no feto e problemas de desenvolvimento nas crianças** após o nascimento.

A nível nacional, a implementação destas medidas foi efetuada através de diferentes ações:

- **Novas contra-indicações e advertências durante a gravidez**, nos Resumos das Características dos Medicamentos e respetivos Folhetos Informativos, destacando-se:
 - contra-indicação na profilaxia de crises de enxaqueca ou perturbação bipolar;
 - contra-indicação no tratamento da epilepsia, exceto se não existir alternativa terapêutica;
- **Programa de Prevenção da Gravidez (PPG)**: utilização em mulheres em idade fértil (em qualquer indicação) apenas se forem cumpridas as respetivas condições.
- **Materiais educacionais** (que integram o PPG), para garantir que prescritores e doentes estão totalmente conscientes dos riscos e da necessidade de evitar uma gravidez:
 - [Guia do prescritor](#)
 - [Guia de informação para a doente](#)
 - [Formulário anual de reconhecimento de risco*](#)
 - [Cartão para a doente “Contraceção e gravidez”*](#) disponibilizado na dispensa do medicamento, permitindo ao farmacêutico reforçar o PPG junto da doente e lembrar-lhe futuramente as mensagens chave do programa.
- **Alerta na embalagem** do medicamento para os riscos da gravidez:

ADVERTÊNCIA
Este medicamento pode prejudicar gravemente o feto.
Utilizar sempre métodos contraceptivos eficazes durante o tratamento com **<Nome do medicamento>**.
Se está a pensar engravidar ou se estiver grávida, fale com o seu médico urgentemente.
Não pare de tomar **<Nome do medicamento>** a não ser que o seu médico lhe diga para o fazer.

As medidas acima descritas foram comunicadas por carta aos profissionais de saúde, nomeadamente médicos das especialidades de neurologia, psiquiatria, medicina geral e familiar, pediatria e obstetrícia/ginecologia. Foram ainda divulgadas junto de farmacêuticos e outros profissionais de saúde de centros de planeamento familiar.

É fundamental que todos os profissionais de saúde e doentes cumpram as medidas de minimização de risco, agora reforçadas, para prevenir novos casos de exposição de mulheres grávidas aos valproatos.

Ana Isabel Severiano

* Não aplicável a formulações injetáveis, por estas estarem indicadas apenas para utilizações a curto prazo.

Alertas e Novidades nas páginas do Infarmed

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, 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



Para novidades e publicações,
bastam trinta segundos do seu tempo:
registre-se [aqui!](#)



A prevalência de **anomalias major à nascença** encontra-se estimada em 1,7 por cada 100 nados-vivos. Das anomalias, **2 a 5% podem ser atribuídas a medicamentos**, ou seja 34 a 85 por cada 100.000 nados-vivos.

O uso de fármacos durante a gravidez em determinadas situações é essencial, benéfico e tem como objetivo assegurar a saúde, quer da mãe, quer do filho. A maior parte das mulheres grávidas toma algum medicamento durante a gravidez, seja por prescrição médica, seja por automedicação. A evidência sobre a segurança de medicamentos na gravidez é geralmente escassa, uma vez que as mulheres grávidas são excluídas da investigação clínica e os estudos em animais não são suficientes para prever o risco em humanos. Verificou-se que **73% dos novos medicamentos administrados a mulheres grávidas carecem de informação sobre a gestação em humanos** e só 2% apresenta informação clínica suficiente para estabelecer a sua segurança.

Em alguns países existem serviços de informação teratológica que fornecem informação personalizada sobre medicamentos e outros riscos, geralmente por via telefónica. No entanto, a principal fonte de informação para os clínicos centra-se nas classificações de risco de medicamentos na gravidez. Várias foram as classificações simplificadas desenvolvidas, como por exemplo a da FDA americana. A complexidade de interpretação dos dados de evidência limitada, juntamente com a intenção de classificá-los em categorias demasiado simplificadas, conduziu a que as principais **classificações**, bastante similares entre si em aparência, **não coincidam em 29% das categorias** atribuídas aos fármacos. A classificações de risco tornaram-se demasiado simples e categóricas, conduzindo a percepções imprecisas do risco que modulam decisões como o abandono da medicação ou a interrupção da gravidez.

Existe um importante problema na transmissão de conhecimento, desde a investigação até aos clínicos e às mulheres grávidas por eles atendidos. É nomeadamente deficiente a passagem de mensagens de fundo como:

- Risco na gravidez não é sinónimo de teratogenia.
- A existência de risco, inclusivamente risco grave, não implica só por si probabilidade elevada.
- A natureza e a probabilidade do risco são geralmente variáveis de acordo com a idade gestacional do embrião ou feto.

Por tudo isto, **as tradicionais classificações simplificadas do risco na gravidez encontram-se em regressão**, sendo que em 2015 a FDA eliminou da informação do medicamento a sua própria classificação (A, B, C, D, X), substituindo-a por informação mais específica sobre os efeitos do medicamento na gravidez.

A oferta de serviços de informação sobre risco na gravidez para profissionais de saúde e doentes apresenta assim um renovado interesse. **Para uma valorização adequada da segurança da administração de medicamentos na gravidez, a informação prestada deveria incluir:**

- O tipo de dano, em que consiste, e se é agudo ou crónico, reversível ou irreversível.
- A probabilidade de surgir dano, assim como a probabilidade de ser grave.
- O período da gravidez em que existe risco: prévio, primeiro, segundo ou terceiro trimestre, período pré-parto.
- A evidência que sustenta a definição do risco: estudos em humanos, estudos em animais com doses equivalentes às terapêuticas, estudos em animais com macrodoses, plausibilidade biológica.

Cristina Mousinho

* ***Alegre-del Rey EJ, Fénix-Caballero S, Díaz-Navarro J. Riesgo de medicamentos en el embarazo: un problema de transferencia del conocimiento com repercusiones éticas. Cuadernos de Bioética. 2019; 30(99): 199-207.***

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>
Blinatumomab Blincyto	Médicos: hematologistas e pediatras dos centros que tratam doentes pediátricos com LLA Enfermeiros: dos hospitais de dia que administram este medicamento	Esclarecimento sobre a pré-medicação com dexametasona em doentes pediátricos 04-09-2019
Fingolimod Gilenya	Médicos: neurologistas, ginecologistas, obstetras e neurologistas pediátricos Farmacêuticos: dos serviços farmacêuticos hospitalares	Nova contraindicação em mulheres grávidas e mulheres com potencial para engravidar que não utilizam métodos contraceptivos eficazes 04-09-2019
Mebutato de ingenol Picato	Médicos: dermatologia e medicina geral e familiar Farmacêuticos: de farmácias comunitárias	Utilizar com precaução em doentes com antecedentes de cancro da pele 25-09-2019
Medicamentos para nutrição parentérica Lipofundina MCT/LCT 10%, 20% Lipoplus Aminoplasmal Paed Pediaven G15, G20, G25, NN1, NN2 Smofilipid Intralipid 10%, 20% Vaminolact Numeta G13%E, G16%E, G19%E Clinoleic 20% Primene 10%	Médicos: pediatras Enfermeiros Nutricionistas	Necessário proteger da exposição à luz para reduzir o risco de reações adversas graves em recém-nascidos prematuros 02-09-2019

Compilado por Magda Pedro

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>
Adalimumab Amgevita	Doentes Doentes pediátricos	Cartão de Segurança Cartão de Segurança do doente pediátrico 05-09-2019
Blinatumomab Blincyto	Médicos: prescritores do medicamento das especialidades de hematologia e pediatria, dos centros que tratam LLA	Brochura educacional 04-09-2019
Crizotinib Xalkori	Doentes	Guia: Informação de segurança 16-09-2019
Darbepoetina alfa Aranesp – em caneta pré-cheia Sureclick	Médicos: diretores de serviço de hematologia, oncologia e nefrologia dos hospitais e clínicas que adquirem o medicamento Doentes	Lista de verificação para a formação sobre autoadministração Instruções de reativação do dispositivo de demonstração reutilizável Cartaz com instruções de utilização (para doentes/cuidadores com visão reduzida) 20-09-2019

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 Mylan Tenofovir disoproxil Tenofovir disoproxil Mylan	Médicos: infecologia, medicina interna, gastroenterologia e pediatria	Recomendações sobre a utilização no tratamento de adolescentes com hepatite B crónica e/ou infetados pelo VIH-1 10-09-2019
Etanercept Enbrel – em caneta pré-cheia MYCLIC	Médicos: reumatologistas, de medicina interna e dermatologistas Enfermeiros: das 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 Farmacêuticos: hospitalares (diretores ou responsáveis pelo serviço)	Guia sobre a técnica de administração Doentes Guia sobre a técnica de utilização da caneta pré-cheia Vídeo de instruções de utilização da caneta pré-cheia 27-09-2019
Infliximab Remsima	Médicos: de gastroenterologia, reumatologia, dermatologia e medicina interna, que efetuem tratamento de doenças autoimunes Enfermeiros: hospitais de dia Farmacêuticos: hospitalares que manuseiam medicamentos biológicos	Informações de segurança importantes Ficha de rastreio de doentes 19-09-2019
Mecassermina Increlex	Médicos: endocrinologistas pediátricos e pediatras que fazem consultas de endocrinologia pediátrica Doentes	Informação de segurança Informação de segurança Instruções de utilização 19-09-2019
Prasugrel Prasugrel Pentafarma	Médicos: de cardiologia, medicina interna e medicina geral e familiar	Informação de segurança importante 20-09-2019
Rituximab Mabthera	Médicos: reumatologia e medicina interna Doentes: com artrite reumatoide, granulomatose com poliangite, poliangite microscópica ou pênfigo vulgar	Informação importante de segurança em indicações não-oncológicas Brochura com informação de segurança em indicações não-oncológicas 05-09-2019
Sulfato de magnésio + Sulfato de potássio + Sulfato de sódio Eziclen	Médicos: gastroenterologia Doentes	Folheto Formulário de instruções e registo 26-09-2019
Testosterona Nebido	Médicos: urologia e endocrinologia	Guia do prescriptor (frasco para injetáveis) 19-09-2019