

O Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância – PRAC

O Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC – *Pharmacovigilance Risk Assessment Committee*) é o comité da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) responsável pela avaliação e monitorização da segurança dos medicamentos de uso humano. Foi criado em 2012 para ajudar a reforçar a monitorização da segurança dos medicamentos em toda a União Europeia.

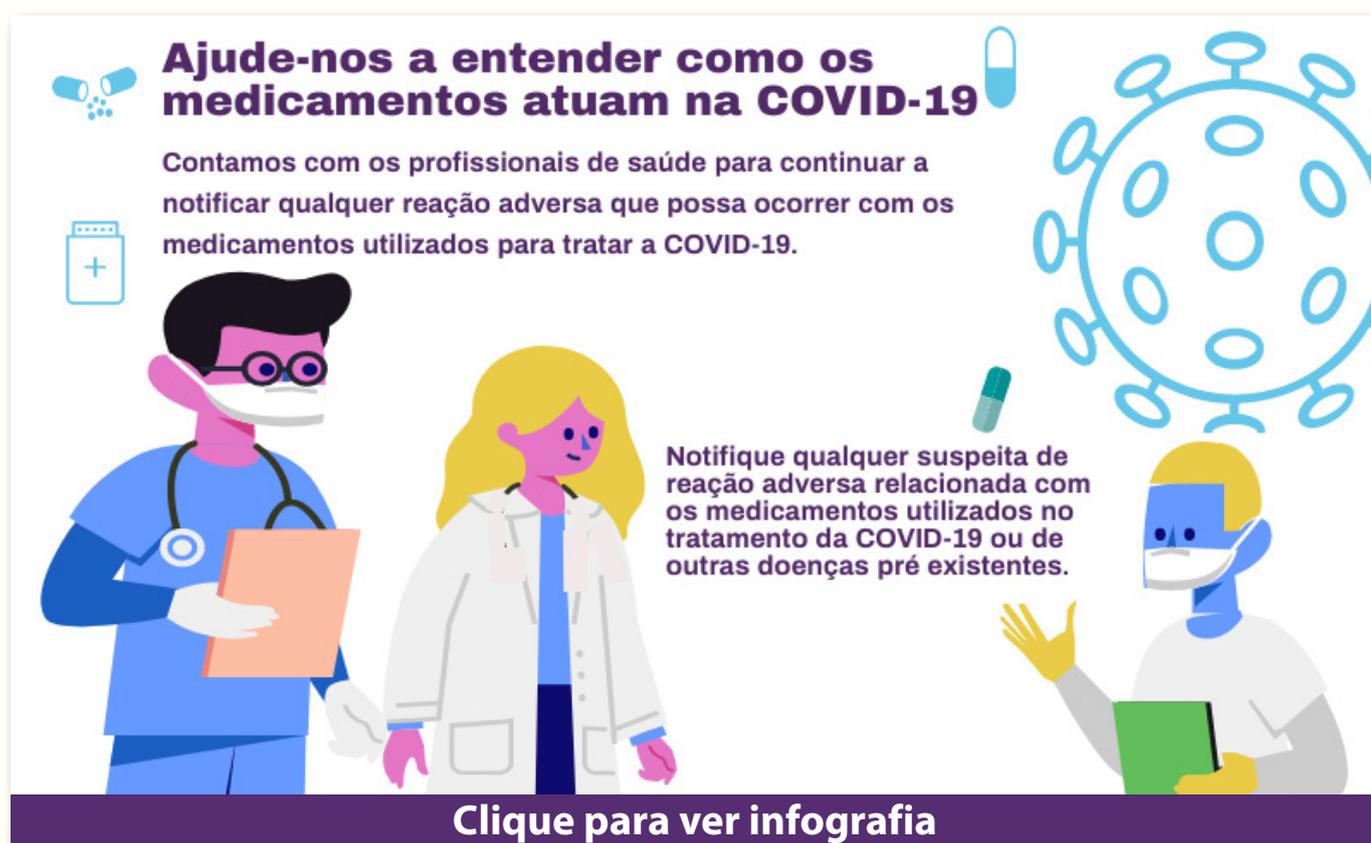
O PRAC é responsável pela avaliação de todos os aspetos da gestão do risco de medicamentos, incluindo a deteção, avaliação, minimização e comunicação dos riscos de reações adversas. Avalia também estudos de segurança pós-autorização (ou seja, quando os medicamentos já se encontram em comercialização no mercado), emite recomendações e monitoriza a efetividade das atividades de farmacovigilância e dos sistemas de gestão do risco.

O PRAC é **constituído por** um presidente, eleito de entre os seus membros, um membro e um substituto nomeado por cada Estado Membro (incluindo a Islândia e a Noruega), seis peritos independentes nomeados pela Comissão Europeia, um membro e um substituto das organizações de doentes, bem como um membro e um substituto dos representantes dos profissionais de saúde.

As reuniões do PRAC decorrem **mensalmente**, sendo no final publicados [destaques nesta página](#) da EMA.

Desde a reunião de outubro de 2020 que estes destaques possuem uma informação mais alargada relativamente aos medicamentos relacionados com o tratamento/prevenção da COVID-19. Posteriormente esta prática será alargada a outros procedimentos.

Continua ►



Ajude-nos a entender como os medicamentos atuam na COVID-19

Contamos com os profissionais de saúde para continuar a notificar qualquer reação adversa que possa ocorrer com os medicamentos utilizados para tratar a COVID-19.

Notifique qualquer suspeita de reação adversa relacionada com os medicamentos utilizados no tratamento da COVID-19 ou de outras doenças pré existentes.

Clique para ver infografia

A infografia ilustra a colaboração entre profissionais de saúde para monitorizar reações adversas a medicamentos durante o tratamento da COVID-19. No topo, há ícones de uma pipeta, um comprimido e um vírus. Abaixo, um médico em azul com máscara e óculos segura um tablet, enquanto uma enfermeira em branco conversa com um profissional em azul com máscara e óculos que também segura um tablet. Um grande ícone de um vírus está no canto superior direito.

O Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância – PRAC

► Continuação

Destaques da reunião do PRAC do mês de outubro

Início de revisão de um sinal de segurança com Velkury® (remdesivir)

O PRAC iniciou a avaliação de um possível risco de lesão renal aguda em alguns doentes COVID-19 tratados com remdesivir. A toxicidade renal é já um risco potencial importante identificado no Plano de Gestão do Risco do medicamento, colocando-o em monitorização intensiva.

Nesta fase ainda não é possível determinar qualquer relação causal entre as notificações de lesão renal aguda e a administração de remdesivir, havendo a necessidade de aprofundar a investigação. A lesão renal aguda pode estar associada a diversos outros fatores, como por exemplo diabetes ou a própria COVID-19.

O Resumo das Características do Medicamento (RCM) já alerta para a necessidade de monitorizar os doentes quanto à função renal antes de se iniciar o tratamento e durante o mesmo.

Caso se venha a determinar uma relação causal serão tomadas as medidas regulamentares necessárias, nomeadamente a atualização do RCM e Folheto Informativo do medicamento.

EMA Guidance sobre Planos de Gestão do Risco de vacinas para COVID-19

O PRAC reviu as orientações desenvolvidas pela EMA para as empresas farmacêuticas sobre como preparar os **Planos de Gestão do Risco** (PGR) de vacinas para a COVID-19.

Sempre que é submetido um pedido de autorização de introdução no mercado de qualquer medicamento, é necessário submeter também para avaliação o respetivo PGR. Esta Orientação suplementar da EMA irá servir para ajudar as empresas farmacêuticas a monitorizarem os riscos das vacinas para a COVID-19 e a implementarem medidas para gerir os riscos associados à vacinação. Os PGR são documentos dinâmicos e que devem ser atualizados ao longo do ciclo de vida do medicamento.

Márcia Silva

O que significam?

AIM	Autorização de Introdução no Mercado – em inglês MA Marketing Authorisation
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 Adverse Drug Reaction
RCM	Resumo das Características do Medicamento – em inglês SPC ou SmPC <i>Summary of Product Characteristics</i>

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

Alertas e Novidades nas páginas do Infarmed



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



Motivação *versus* desmotivação para a notificação direta por doentes

Ainda se sabe relativamente pouco sobre os fatores que afetam a decisão dos doentes de notificarem ou não uma suspeita de reação adversa. Este estudo qualitativo realizado no Canadá procurou investigar a vivência da notificação por utentes adultos no contexto da utilização das fichas de notificação daquele país. Através de redes sociais e associações de doentes, os utentes foram convidados a participar em entrevistas conduzidas pelos investigadores.

As quinze entrevistas realizadas identificaram, tanto **fatores de motivação**, como barreiras, com influência na notificação direta pelos doentes. Efeitos secundários intoleráveis com impacto nas atividades da vida diária e o encorajamento por terceiros, como familiares e colegas, foram os fatores promotores identificados.

Constituíram **obstáculos à notificação** a normalização ou minimização dos efeitos adversos pelo médico, confusão sobre o que notificar, falta de *feedback* do sistema e existência de experiência prévia com reações adversas.

- [*Dweik RA et al. Patients' experiences on adverse drug reactions reporting: a qualitative study. Eur J Clin Pharmacol. 2020 Dec;76\(12\):1723-1730.*](#)

Vacinação contra o HPV não associada a síndromes de disfunção autonómica

Esta série de casos extraída dos registos clínicos nacionais dinamarqueses incluiu 869 pacientes com síndromes de disfunção autonómica, de entre uma coorte de mais de 1,3 milhões de indivíduos do sexo feminino com 10 a 44 anos de idade, durante o período de 2007 a 2016. O objetivo foi avaliar a associação entre a **imunização quadrivalente para papilomavírus** e a ocorrência de síndromes de disfunção autonómica, tais como **síndrome de fadiga crónica, síndrome de dor regional complexa e síndrome de taquicardia ortostática postural**. Estas síndromes manifestam-se por sintomatologia inespecífica incluindo fadiga, cefaleias, náuseas e tonturas.

A análise dos dados concluiu *a priori* que a ocorrência daquele tipo de acontecimentos adversos com relação temporal próxima com a vacinação parece ser por pura coincidência, não tendo os dados apoiado a existência de uma associação causal.

- [*Hviid A et al. Association between quadrivalent human papillomavirus vaccination and selected syndromes with autonomic dysfunction in Danish females: population based, self-controlled, case series analysis. BMJ. 2020 Sep 2;370:m2930.*](#)

Comunicações dirigidas aos profissionais de saúde publicados na ficha do medicamento na **Infomed**

Clique nas hiperligações para consultar



DCI Medicamento	Público-alvo	Que materiais? Data de publicação <i>online</i>
Fumarato de dimetilo Tecfidera	Médicos: neurologistas que tratam doentes com esclerose múltipla	<u>Recomendações atualizadas para minimização do risco de leucoencefalopatia multifocal progressiva num quadro de linfopenia ligeira</u> 12-11-2020

Materiais Educativos publicados na ficha do medicamento na Infomed

Clique nas hiperligações para consultar



DCI Medicamento	Público-alvo	Que materiais? Data de publicação <i>online</i>
Axicabtagene ciloleucl Yescarta	Profissionais de Saúde: equipas multidisciplinares dos centros qualificados e encarregues da gestão de doentes sob terapêutica com este medicamento	Guia sobre gestão de reações adversas neurológicas graves e de síndrome de libertação de citocinas Guia de manuseamento e modo de administração 12-11-2020
Ravulizumab Ultomiris	Médicos: hematologistas	Guia do médico prescriptor – HPN
	Médicos: nefrologistas	Guia do médico prescriptor – SHUa
	Médicos: hematologistas (indicação HPN) e nefrologistas (indicação SHUa)	Certificado de vacinação – HPN e SHUa
	Doentes	Guia para o doente – HPN Guia para o doente – SHUa Guia para os Pais – SHUa Cartão de alerta de segurança do doente adulto (HPN ou SHUa) Cartão de alerta de segurança do doente pediátrico (SHUa) 04-11-2020
Rituximab Truxima	Médicos: reumatologistas e internistas potenciais prescritores	Informação de segurança importante – indicações não-oncológicas
	Médicos: oncologistas, hematologistas, reumatologistas e internistas potenciais prescritores Enfermeiros: dos hospitais de dia Farmacêuticos: hospitalares	Informação sobre o medicamento
	Doentes	Informação de segurança importante – indicações não-oncológicas