

Metotrexato: evitar erros de medicação potencialmente fatais



Leitura Rápida

Foram reforçadas as medidas para evitar erros de medicação potencialmente fatais (sobredosagem) no tratamento de doenças autoimunes, nomeadamente administração diária em vez de semanal.

O metotrexato está autorizado em Portugal para dois grupos de indicações diferentes e com esquemas de administração também distintos:

- neoplasias malignas – frequência variável e que pode requerer administração diária;
- doenças autoimunes, incluindo a artrite reumatoide e psoríase – uma administração semanal.

Apesar de medidas já adotadas para evitar erros de medicação em que são confundidos os esquemas de administração para os dois grandes grupos de indicações, continuaram a ser notificados casos graves, por vezes fatais, em doentes a receber tratamento para doenças autoimunes com um regime posológico diário em vez de semanal.

Uma revisão de segurança efetuada a nível europeu constatou que estes erros podem ocorrer em todas as fases do circuito terapêutico, ou seja, desde a prescrição à administração do medicamento.

Por conseguinte, foram introduzidas novas medidas, a fim de evitar erros de dosagem, incluindo **advertências proeminentes** na embalagem exterior e interior dos medicamentos e atualizações ao Resumo das Características do Medicamento e ao Folheto Informativo. Para as formulações orais foi acordado um **material educacional para os profissionais de saúde** e será fornecido um **cartão do doente** incluído na embalagem.

Realça-se que o metotrexato apenas deve ser **prescrito por médicos com experiência** na sua utilização. Os profissionais de saúde que prescrevem ou dispensam estes medicamentos para o tratamento de doenças autoimunes devem procurar garantir que o doente/cuidador:

- recebe instruções completas e claras sobre a dosagem a utilizar no esquema posológico semanal;
- compreende, em cada nova prescrição/dispensa, que o medicamento deve ser utilizado uma vez por semana;
- define um dia da semana fixo para tomar o metotrexato;
- conhece os sinais de sobredosagem e sabe que os mesmos devem levar à rápida procura de aconselhamento médico.

Em relação ao **Cartão de Alerta** disponível nas embalagens, os profissionais de saúde devem assegurar-se que o doente:

- tem conhecimento do mesmo e anota o dia da semana das tomas;
- tem-no permanentemente consigo e sabe que o deve mostrar sempre aos profissionais de saúde que não estejam familiarizados com o seu tratamento.

Ana Isabel Severiano

Alertas e Novidades nas páginas do Infarmed



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

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>
Brivudina Bridic	Médicos: medicina geral e familiar, medicina interna, oncologia e dermatovenereologia	Lista de verificação 12-05-2020
Dabigatrano etexilato Pradaxa	Médicos: ortopedia	Guia de Prescrição na indicação prevenção primária de fenómenos tromboembólicos venosos em doentes adultos que foram submetidos a artroplastia eletiva total da anca ou a artroplastia eletiva total do joelho
	Médicos: medicina geral e familiar, cardiologia, medicina interna, neurologia, hematologia, patologia clínica, gastroenterologia, imuno-hemoterapia, anestesiologia, cirurgia vascular, neurocirurgia e cirurgia geral	Guia de prescrição nas indicações cardiovasculares (FANV, TVP e EP) 05-05-2020
Emtricitabina + Tenofovir Emtricitabina + Tenofovir Farnoz	Médicos: potenciais prescritores do medicamento profilaxia pré-exposição (PrEP), nomeadamente das especialidades de infeciologia, medicina interna e pediatria (pediatras que seguem adolescentes com infeção pelo VIH)	Brochura educacional (PrEP) Lista de verificação (PrEP)
	Doentes (indivíduos em risco)	Brochura educacional (PrEP) Cartão Lembrete PrEP 05-05-2020
Emtricitabina + Tenofovir Emtricitabina + Tenofovir Farnoz Tenofovir Farnoz Tenofovir Aurovitas	Médicos: infeciologia, medicina interna, gastroenterologia e pediatria	Recomendações sobre a utilização no tratamento de adolescentes com Hepatite B Crónica e/ou infetados pelo VIH-1 05-05-2020
Trastuzumab emtansina Kadcyla	Médicos: oncologia, radioterapia, cirurgia geral, ginecologia e medicina interna responsáveis pela senologia e com experiência na utilização de terapêuticas anti-HER2 Enfermeiros: hospitalares Farmacêuticos: hospitalares	Guia para profissionais de saúde 12-05-2020

Administração concomitante de sofosbuvir e amiodarona: monitorização cardíaca para todos os doentes



Leitura Rápida

Durante a administração de amiodarona e nos primeiros meses após a sua descontinuação, todos os doentes, e não apenas os que têm fatores de risco, devem ser alvo de monitorização cardíaca durante pelo menos as duas primeiras semanas de tratamento com sofosbuvir.

O Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC), da EMA, recomendou que todos os doentes que tomam medicamentos para hepatite C contendo sofosbuvir (Epclusa®, Harvoni®, Sovaldi® e Vosevi®) em simultâneo com o antiarrítmico amiodarona sejam monitorizados em ambiente clínico apropriado durante as primeiras 48 horas de administração concomitante, devido ao risco de bradicardia grave e bloqueio cardíaco. De seguida, e durante pelo menos as duas primeiras semanas de tratamento, deve ser feita uma monitorização diária em ambulatório, durante pelo menos as duas primeiras semanas de tratamento.

Devido ao longo tempo de semivida da amiodarona, os doentes que tenham descontinuado este medicamento nos últimos meses e que iniciem tratamento com medicamentos contendo sofosbuvir também devem ser sujeitos ao mesmo tipo de monitorização cardíaca.

Os doentes devem ser alertados sobre os sintomas de bradicardia e bloqueio cardíaco e devem ser aconselhados a procurar assistência médica urgente caso surja algum desses sintomas.

Estas recomendações resultam de uma recente revisão de segurança europeia, de casos de bradiarritmia. Embora este risco seja conhecido há vários anos e tenham sido **já implementadas medidas de minimização de risco**, continuaram a ser notificados casos de bradiarritmia, pelo que a EMA considerou haver necessidade de reforçar as advertências nos RCM e FI, tanto daqueles medicamentos para hepatite C, como dos contendo amiodarona.

Ana Sofia Martins

Consulte [neste Número do Boletim](#) uma ferramenta de determinação de probabilidade de interação medicamentosa entre dois fármacos

O que significam?



AIM Autorização de Introdução no Mercado – em inglês **MA** *Marketing Authorisation*

EMA Agência Europeia do Medicamento – do inglês *European Medicines Agency*

FI Folheto Informativo – em inglês *PIL Patient Information Leaflet*

PRAC Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (da EMA) – do inglês *Pharmacovigilance Risk Assessment Committee*

RAM Reação Adversa a Medicamentos – em inglês **ADR** *Adverse Drug Reaction*

RCM Resumo das Características do Medicamento – em inglês **SPC** ou **SmPC** *Summary of Product Characteristics*

RAM na Literatura

Segurança da utilização de inibidores do sistema renina-angiotensina-aldosterona em doentes com COVID-19



Este estudo espanhol de população de casos publicado no Lancet procurou endereçar as dúvidas existentes sobre a possibilidade de os inibidores do sistema renina-angiotensina-aldosterona (SRAA) predisporerem para formas mais graves de COVID-19.

Foram colhidos dados de mais de mil e cem casos de doentes adultos internados em sete hospitais de Madrid com COVID-19 confirmada por PCR, em Março de 2020. Por cada caso, foram aleatorizados dez controlos pareados da base de dados espanhola de Cuidados Primários. Apesar do emparelhamento por idade e género, os casos tinham uma proporção mais elevada de doença e fatores de risco cardiovasculares pré-existent.

Face aos utilizadores de outros medicamentos anti-hipertensores, os utilizadores de SRAA apresentaram um *Odds Ratio* de COVID-19 com necessidade de internamento hospitalar de 0,94. Não se observou risco aumentado quer com inibidores da enzima de conversão da angiotensina, quer com antagonistas dos recetores da angiotensina. Pelo contrário, aos doentes diabéticos sob terapêutica com inibidores do SRAA associou-se diminuição do risco de COVID-19 necessitando hospitalização.

Os autores concluem que os inibidores do SRAA não devem ser descontinuados em doentes com COVID-19, pois não aumentarão o risco de admissão em unidades de cuidados intensivos e de morte, nem de necessidade de internamento hospitalar em geral.

- **[Abajo F J et al. Use of renin-angiotensin-aldosterone system inhibitors and risk of COVID-19 requiring admission to hospital: a case-population study. Lancet. 2020;395\(10238\):1705-1714.](#)**

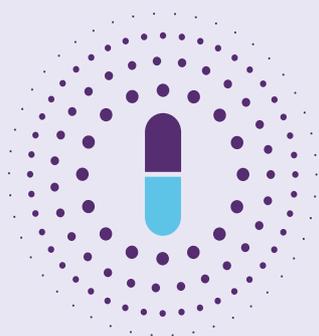
Comunicações dirigidas aos profissionais de saúde publicadas na ficha do medicamento no Infomed

Clique nas hiperligações para consultar



DCI Medicamento	Público-alvo	Que materiais? Data de publicação <i>online</i>
Brivudina Bridic	Médicos: medicina geral e familiar, medicina interna, oncologia e dermatovenereologia Farmacêuticos: comunitários e hospitalares	<u>Toxicidade potencialmente fatal das fluoropirimidinas se administradas recentemente ou ao mesmo tempo com brivudina ou se utilizadas nas 4 semanas seguintes após o fim do tratamento com brivudina</u> 12-05-2020

Compilado por Patrícia Catalão



Portal **RAM**

Notificação de Reações Adversas a Medicamentos

Notifique reações adversas **[aqui](#)**.

Esclareça dúvidas sobre utilização do Portal **[aqui](#)**.