

## Vacinação em segurança: farmacovigilância das vacinas para a COVID-19



A utilização de novas tecnologias no desenvolvimento das vacinas para a COVID-19 pode potencialmente associar-se à ocorrência de efeitos adversos **inesperados** que poderão ser **complexos** e de **difícil reconhecimento**.

A expectativa de um elevado padrão de segurança na imunização para a COVID-19 traduz-se na grande necessidade de rapidez e eficiência na deteção e investigação de qualquer evento adverso que possa vir a ocorrer após administração massiva de uma ou mais doses de vacina na população. Para tal, é necessário unir esforços para uma boa coordenação e incorporação das melhores metodologias e tecnologias disponíveis.

A monitorização da segurança pós-comercialização das novas vacinas depende da combinação de vigilância passiva e ativa para mobilizar todos os intervenientes para uma resposta célere. Os tradicionais sistemas de **vigilância passiva** baseiam-se na avaliação dos reportes de reações adversas subsequentes à imunização recolhidas nas bases de dados de notificação espontânea. A esta avaliação inicial segue-se uma validação clínica da relação causal, tendo em conta fatores como o tipo de vacina utilizada e interações com outras vacinas ou outros medicamentos, fatores associados com os vacinados (idade, sexo, comorbilidades) e relativos à administração em si (agulha, seringa, local e via de administração). Em contraste, os sistemas de **vigilância ativa** procuram acompanhar uma amostra representativa de vacinados para detetar eventos adversos.

O Programa Nacional de Vacinação, em vigor desde 1965, é uma das estratégias mais bem sucedidas em Portugal, tendo contribuído para a erradicação de doenças imunopreveníveis como a poliomielite.

No entanto, as vacinas, assim como quaisquer outros medicamentos, não são isentas de riscos, apesar de em geral ser rara a ocorrência de eventos adversos graves.

Para aumentar a confiança da população nas vacinas para a COVID-19 que serão disponibilizadas pelo Serviço Nacional de Saúde (SNS), é crucial a cooperação de todas as entidades que o compõem, incluindo não apenas os serviços de saúde e os seus profissionais, os Titulares de AIM e os reguladores, mas também a academia, e constituindo assim um sistema robusto de deteção e rápida avaliação de qualquer sinal de segurança.

Espera-se que a partilha de informação em tempo real sobre eventos adversos específicos subsequentes à imunização, existente em várias bases de dados de notificação espontânea e de registos clínicos, permitirá a avaliação dos eventos adversos, em particular os graves e raros, a deteção precoce de sinais de segurança e a tomada atempada de medidas

*Continua ►*

Alertas e Novidades nas páginas do Infarmed

### 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](mailto: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!

► *Continuação*

apropriadas. Fundamental é a comunicação igualmente atempada de informação fiável e relevante, de forma a prevenir a disseminação de informações falsas ou enganosas.

A efetividade das vacinas para a COVID-19 na abordagem da atual pandemia depende diretamente da cobertura vacinal que vier a ser conseguida. Qualquer preocupação sobre a segurança tem impacto significativo na população e, conseqüentemente, pode levar a uma diminuição da adesão à vacinação com comprometimento daquela cobertura.

O Infarmed I.P., em estreita colaboração com outras instituições do SNS, com os profissionais de saúde que o integram e com os cidadãos, irá garantir uma permanente e reforçada avaliação do benefício-risco das novas vacinas. Atenção redobrada deverá ser dada à deteção de reações adversas graves e tardias que apenas são possíveis de identificar em estudos de segurança de longa duração e em amostras mais alargadas da população.

É, portanto, fundamental a notificação de qualquer suspeita de reação adversa associada a estas vacinas, sendo essencial o envio de informação mínima, incluindo, iniciais do nome, idade e sexo do vacinado, nome comercial e lote da vacina.

Ajude-nos a conhecer o perfil de segurança das vacinas para a COVID-19 e a promover a confiança do público no programa de vacinação.

*Adriana Gamboa*

**O Sistema Nacional de Farmacovigilância conta com os profissionais de saúde para continuarem a notificar qualquer RAM que possa ocorrer com os medicamentos utilizados para tratar a COVID-19 – ver [infografia](#)**

## 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*

## Leuprorrelina: novas medidas para evitar erros de medicação



### Leitura Rápida

O potencial para erros de medicação com dispositivos de administração de leuprorrelina aumenta com o número de passos necessários à reconstituição e administração do medicamento, as quais devem ser efetuadas por profissionais de saúde familiarizados com estes procedimentos.

*A leuprorrelina é um agonista da hormona libertadora de gonadotropina (GnRH). Os medicamentos contendo leuprorrelina, administrados por via subcutânea ou intramuscular de libertação contínua prolongada a cada 1, 3 ou 6 meses, são utilizados no tratamento do cancro da próstata, cancro da mama, endometriose, miomas uterinos e puberdade precoce. Em Portugal, encontram-se autorizados os medicamentos Eligard® e Lutrate Depot®, ambos com indicação no tratamento do cancro da próstata.*

Nos últimos anos, têm vindo a ser recebidas várias notificações de erros de medicação com os medicamentos contendo leuprorrelina, particularmente relacionadas com o complexo processo de preparação/reconstituição prévio à administração ao doente, resultando na administração de doses sub-terapêuticas e com potencial para falta de eficácia. Embora os benefícios destes medicamentos nas indicações aprovadas estejam bem estabelecidos, considerou-se que a sua eficácia pode estar comprometida caso os doentes não recebam a dose pretendida. Tal motivou a condução de uma revisão de segurança a nível europeu, liderada pelo Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) da Agência Europeia de Medicamentos (EMA).

O processo de reconstituição de Eligard® é particularmente complexo, com maior número de passos de preparação e associando-se à maioria das notificações. Para este medicamento, foram implementadas nos últimos anos diversas medidas de minimização do risco, incluindo Materiais Educacionais, Comunicações Dirigidas aos Profissionais de Saúde (DHPC), alteração do êmbolo da seringa e introdução de uma nova agulha de segurança. No entanto, continuaram a ser notificados erros de medicação.

Com efeito, a revisão de segurança acima referida, que envolveu a avaliação dos dados da base europeia EudraVigilance, da literatura científica e de todos os titulares de AIM dos medicamentos contendo leuprorrelina em formulação *dépôt*, concluiu que o potencial para erros de medicação aumenta com o número de passos necessários à reconstituição e administração do medicamento. Assim, o **PRAC** considerou que o desenvolvimento de um **novo dispositivo**, requerendo uma menor complexidade na reconstituição do medicamento, será a medida mais eficaz para a redução dos erros de medicação com **Eligard®**, tendo esta obrigação sido incluída como condição da AIM do medicamento. Para **Lutrate depot®**, foi decidida uma **alteração da embalagem**, a fim de facilitar o acesso do profissional de saúde às instruções de preparação, as quais também serão tornadas mais claras.

Para além **daquelas medidas**, vão ser introduzidas novas medidas de minimização do risco, incluindo **atualizações do RCM e do Folheto Informativo**, para reforçar a importância do cumprimento das instruções para reconstituição e administração do medicamento e para recomendar a sua preparação e administração por profissionais de saúde familiarizados com estes procedimentos. Em caso de suspeita ou confirmação de erro no manuseamento do medicamento, os doentes devem ser monitorizados adequadamente.

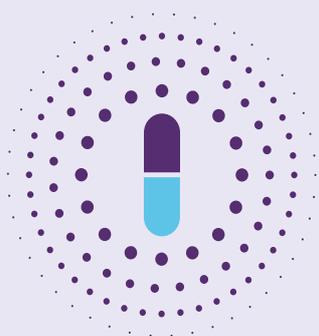
## Materiais Educacionais publicados na ficha do medicamento na Infomed

Clique nas hiperligações para consultar



DCI Medicamento	Público-alvo	Que materiais? Data de publicação <i>online</i>
<b>Artenimol + Piperaquina</b> Eurartesim	<b>Médicos:</b> especialistas em doenças infecciosas, medicina tropical e outros potenciais prescritores do medicamento	<a href="#">Lista de verificação da prescrição</a> <a href="#">Guia informativo</a> 5-09-2020
<b>Lenalidomida</b> Revlimid	<b>Médicos:</b> hematologistas <b>Farmacêuticos:</b> serviços farmacêuticos das Instituições em que existe prescrição e dispensa	<a href="#">Informação de Segurança para profissionais de saúde</a> <a href="#">Formulário de notificação de gravidez</a> <a href="#">Formulário de notificação de RAM</a>
	<b>Doentes</b>	<a href="#">Livro para mulheres com potencial para engravidar</a> <a href="#">Livro para mulheres sem potencial para engravidar</a> <a href="#">Livro para doentes do sexo masculino</a> 19-09-2020
<b>Propranolol</b> Hemangirol	<b>Doentes</b>	<a href="#">Guia para o prestador de cuidados</a> 30-09-2020
<b>Upadacitinib</b> Rinvoq	<b>Médicos:</b> reumatologistas e de medicina interna	<a href="#">Guia para o profissional de saúde</a>
	<b>Doentes</b>	<a href="#">Cartão de alerta</a> 21-09-2020

Compilado por Patrícia Catalão



# Portal **RAM**

Notificação de Reações Adversas a Medicamentos

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