

Cloroquina/hidroxicloroquina e risco de perturbações do foro psiquiátrico



A cloroquina e a hidroxicloroquina estão autorizadas em diversos países da União Europeia para o tratamento de diversas doenças autoimunes, tais como a artrite reumatoide e lúpus, bem como para a profilaxia da malária. Embora tenham vindo a ser por vezes usados off label, estes medicamentos não estão aprovados para o tratamento de COVID-19

O risco de perturbações do foro psiquiátrico, incluindo ideação suicida, já era conhecido, sendo que alguns medicamentos com cloroquina e hidroxicloroquina já as tinham listadas como efeitos indesejáveis (raros ou de frequência desconhecida) nos seus RCM e FI.

A avaliação de todos os dados disponíveis, promovida pela Agência Europeia do Medicamento (EMA) na sequência de um informação da Agência Espanhola sobre seis casos de perturbações psiquiátricas em doentes com **COVID-19** a quem tinham sido administradas **doses de hidroxicloroquina superiores** às autorizadas, veio confirmar uma relação causal entre o uso de medicamentos contendo cloroquina e hidroxicloroquina e o risco de perturbações daquele foro, pelo que o **PRAC**, o comité da EMA responsável pela avaliação e monitorização da segurança dos medicamentos de uso humano, recomendou, na sua reunião de Novembro, a atualização dos RCM.

Os doentes que estão a ser tratados com estes medicamentos e que apresentem sintomas como pensamentos irracionais, ansiedade, alucinações, sensação de confusão ou depressão, incluindo pensamentos de automutilação ou ideação suicida, devem entrar imediatamente em contacto com um médico.

Relembra-se também que, aquando da prescrição destes medicamentos, se deve ter em consideração:

- risco de perturbações do ritmo cardíaco, nomeadamente no contexto de patologia cardíaca pré-existente, hipocaliemia, hipomagnesiemia e/ou uso concomitante de fármacos que prolongam o intervalo QT
- risco de convulsões por lesão neuronal secundária a afeção hepática e a hipoglicemia

Márcia Silva

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!



- **ABIRATERONA** Devido a potencial interação farmacocinética, a sua administração (no tratamento do cancro da próstata) concomitantemente com antidiabéticos orais pode associar-se a risco de hipoglicemia. [BoIFVG2-2020](#)

ADMINISTRAÇÃO E ERROS DE MEDICAÇÃO

- **INSULINAS** A amiloidose cutânea pode ser um efeito adverso de classe das insulinas. Pensa-se que este risco pode ser reduzido, como para a lipodistrofia, através da constante variação do local de injeção. [BoIFVG6-2020](#)
- **LEUPRORRELINA** A reconstituição e administração deste medicamento devem ser efetuadas por profissionais de saúde familiarizados com os respetivos procedimentos. O potencial para erros de medicação com os seus dispositivos de administração aumenta com o número de passos daqueles procedimentos, resultando em doses sub-terapêuticas e com potencial para falta de eficácia. [BoIFVG9-2020](#)
- **METOTREXATO** Um cartão de alerta e a indicação de prescrição apenas por médicos experientes na utilização deste medicamento, fazem parte das medidas de reforço da prevenção da ocorrência accidental de sobredosagem no tratamento de doenças autoimunes, nomeadamente por administração diária em vez de semanal. [BoIFVG5-2020](#)
- **ANTICOAGULANTES ORAIS DIRETOS** Mantém-se a relação benefício-risco favorável destes medicamentos dentro das indicações autorizadas. Os doentes idosos com mais de 75 anos têm um risco acrescido de hemorragia já conhecido e que não justifica só por si ajustes posológicos. [BoIFVG3-2020](#)
- **BUPROPIOM + NALTREXONA** A segurança e tolerabilidade desta associação devem ser avaliadas a intervalos regulares. Para além de contraindicações do foro neuropsiquiátrico, há que levar em conta fatores cardiovasculares, incluindo hipertensão arterial e seu controlo. [BoIFVG2-2020](#)
- **CIPROTERONA, ACETATO** Risco de ocorrência de meningiomas, sobretudo em associação com doses maiores e por períodos de tempo mais prolongados (nomeadamente, mais do que 5 anos e em doses diárias \geq 50 mg). Após melhoria clínica, a dose utilizada deve ser a menor eficaz. [BoIFVG10-2020](#)
- **FLUOROQUINOLONAS (VIA SISTÉMICA OU INALATÓRIA)** Em doentes com fatores risco de risco para regurgitação mitral e aórtica, estes antibióticos só devem ser utilizados após cuidadosa avaliação da relação benefício-risco e ponderação de alternativas terapêuticas. [BoIFVG10-2020](#)

INTERAÇÕES

- **SOFOBUVIR** Durante pelo menos as duas primeiras semanas de tratamento com sofosbuvir, durante a administração concomitante e nos primeiros meses após a descontinuação da toma de AMIODARONA, deve ser efetuada monitorização cardíaca em todos os doentes (risco de bradicardia e bloqueio cardíaco). [BoIFVG5-2020](#)
- **MACROGOL** Tal como com outros laxantes osmóticos, pode ocorrer colite isquémica associada ao seu uso na preparação para colonoscopia. Este laxante deve, portanto, ser utilizado com precaução em doentes com fatores de risco conhecidos para colite isquémica ou em caso de utilização concomitante de laxantes estimulantes (ex.: bisacodilo, picossulfato de sódio). [BoIFVG6-2020](#)
- **MIRTAZAPINA** Reações adversas recentemente confirmadas: síndrome DRESS (para além do espectro SSJ-NET já conhecido); amnésia. Em ambos os casos o medicamento deve ser prontamente descontinuado. [BoIFVG7-2020](#)

2020: mensagens-chave



- **REMDESIVIR** Reações adversas descritas no RCM: aumento das transaminases, cefaleia, náuseas, erupção cutânea, hipersensibilidade, reação relacionada com a perfusão. As taxas de perfusão mais lentas (que podem ir até 120 minutos) podem prevenir reações semelhantes a reações anafiláticas, incluindo hipotensão, bradicardia, dispneia, etc. A toxicidade renal é um risco potencial importante identificado no Plano de Gestão do Risco do medicamento, colocando-o em monitorização intensiva. Não é entretanto atualmente possível determinar qualquer relação causal entre lesão renal aguda e este medicamento. [BoIFVG8-2020](#) [BoIFVG11-2020](#)
- **IAZIDA, DIURÉTICOS ANÁLOGOS DA IAZIDA E ASSOCIAÇÕES** A presença do grupo sulfonamida pode associar-se a um desequilíbrio do metabolismo prostaglandina-tromboxano, resultando em aumento da transudação através dos capilares coroidais do olho. Esta efusão coroidal idiossincrática no globo ocular pode produzir alteração do campo visual, miopia transitória ou mesmo glaucoma agudo de ângulo fechado com risco de perda de visão. [BoIFVG4-2020](#)
- **TOFACITINIB** Tendo em conta evidência de risco aumentado e dependente da dose de trombose venosa profunda e fenómenos tromboembólicos venosos graves, bem como mortalidade aumentada associada a eventos cardiovasculares, infeções e neoplasias malignas, foram revistas as recomendações de utilização, com atualização da posologia e advertências. [BoIFVG1-2020](#)

■ MEDICAMENTOS GENOTÓXICOS

Duração de contraceção recomendada após o tratamento:

Mulheres: 5 semividas do medicamento + 6 meses

Homens: 5 semividas do medicamento + 90 dias

[BoIFVG4-2020](#)

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*

Comunicações dirigidas aos profissionais de saúde publicadas na ficha do medicamento na Infomed

Clique nas hiperligações para consultar



DCI Medicamento	Público-alvo	Que comunicação? Data de publicação <i>online</i>
Ácido 5-aminolevulínico Gliolan	Médicos: neurocirurgiões que receberam formação sobre o medicamento e que se encontram qualificados para a sua utilização	Utilização em caso de adiamento/atraso de cirurgia e informação sobre fluorescência em gliomas de baixo grau 04-12-2020
Metamizol Dolocalma, Metamizol Vitória, Nolotil	Médicos: medicina geral e familiar, medicina interna, cirurgia geral, neurologia, oncologia, ortopedia, pediatria, reumatologia, medicina dentária Farmacêuticos: hospitalares	Risco de lesão hepática 15-08-2020

Compilado por Patrícia Catalão

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>
Nivolumab Opdivo	Doentes	Cartão de Alerta 15-12-2020
Óxido nítrico VasoKINOX	Profissionais de Saúde: médicos e enfermeiros que exerçam atividade em cuidados intensivos	Guia 22-12-2020

Compilado por Patrícia Catalão



Portal **RAM**

Notificação de Reações Adversas a Medicamentos

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