

## Destaques do Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) de Outubro



### Avaliações em curso e conclusões relativas a vacinas para COVID-19

#### Avaliação de dados adicionais sobre o risco de miocardite e pericardite com as vacinas mRNA

O PRAC continua a avaliação do risco de miocardite e pericardite após vacinação com Comirnaty® e Spikevax®. Este risco já fora anteriormente avaliado com base em notificações espontâneas na União Europeia, tendo sido [recomendada](#) a inclusão de miocardite e pericardite como efeitos indesejáveis daquelas vacinas. O Comité solicitou agora aos titulares das AIM que efetuem uma revisão aprofundada deste risco, incluindo todos os dados publicados, bem como todos os dados de ensaios clínicos, de literatura e qualquer informação do domínio público. A EMA informará sempre que surjam novas informações.

#### Vacinas COVID-19 em geral e síndrome inflamatória multissistémica

*MIS é uma condição inflamatória que afeta, como o nome indica, vários órgãos e sistemas do organismo; as suas manifestações podem incluir desde fadiga, febre elevada e persistente, diarreia, vómitos e dores abdominais, até dor de cabeça, dor no peito e dificuldade respiratória. **Anteriormente, a MIS fora notificada após a própria infeção COVID-19.***

*A MIS é **muito rara** e a sua incidência antes da pandemia foi estimada, com base em dados de cinco países europeus, como sendo de cerca de 2 a 6 casos por 100.000 por ano em crianças e adolescentes abaixo dos 20 anos e de menos de dois casos por 100.000 por ano em adultos com idade superior a 20 anos.*

O PRAC concluiu que atualmente **não existe evidência suficiente** que apoie uma relação causal entre as vacinas contra a COVID-19 e os casos muito raros notificados de síndrome inflamatória multissistémica (MIS). Quaisquer novas notificações de MIS serão atentamente monitorizadas.

#### FICHA TÉCNICA

Diretor: Miguel Antunes

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, João Paulo Fernandes, Gonçalo Almeida e Luís Vítor Silva.

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

Alertas e Novidades nas páginas do Infarmed



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

## Início de avaliação de um sinal de segurança de síndrome de transudação capilar e Spikevax®

*A síndrome de transudação capilar é uma síndrome muito rara e potencialmente grave, caracterizada pela fuga de fluidos dos vasos sanguíneos, o que resulta em edema dos tecidos e queda da pressão arterial.*

O PRAC iniciou a avaliação de seis casos notificados de síndrome de transudação capilar em pessoas vacinadas com Spikevax®. Neste momento ainda não é possível estabelecer uma relação causal. A EMA comunicará assim que esta avaliação for concluída. Ver também [aqui](#).

### Outras questões de segurança

## Imbruvica®: risco de morte cardíaca / morte súbita não está associado à administração concomitante com inibidores da enzima de conversão da angiotensina (IECA)

*Imbruvica® é um medicamento indicado no tratamento de linfoma de células do manto, de leucemia linfocítica crónica (LLC) e de macroglobulinemia de Waldenström (também conhecido como linfoma linfoplasmocitário). A substância ativa é o ibrutinib, um inibidor potente da tirosina cinase de Bruton (TCB), com um efeito limitador da proliferação maligna de células B.*

Nos ensaios clínicos conduzidos pelo titular da AIM de Imbruvica®, **não se encontraram diferenças estatisticamente significativas** nos eventos de morte cardíaca ou morte súbita entre os doentes que receberam aquele medicamento e IECA versus doentes que receberam IECA e um comparador.

Ver também [aqui](#).

Márcia Silva

### 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 **SmPC** Summary of Product Characteristics

## Excipientes: informação de segurança dos folhetos informativos – 1ª parte



Inicia-se neste Número a divulgação do Anexo da *guideline* da Comissão Europeia sobre excipientes nas embalagens e folhetos informativos dos medicamentos ([SANTE-2017-11668](#)). Os vários excipientes autorizados são apresentados por ordem alfabética, com a(s) sua(s) via(s) de administração e informação que deve constar do folheto informativo dirigido aos doentes. Comentários adicionais são extraídos da *guideline* e de outras fontes da literatura.

Excipiente	Via(s) de administração	Informação no Folheto Informativo	Comentários
<b>Ácido benzoico (E210) e benzoatos</b>	Várias	<p><i>Este medicamento contém x mg de &lt;ácido benzoico/sal de benzoato&gt; em cada &lt;unidade de dose&gt;&lt;unidade de volume&gt; &lt;que é equivalente a x mg/&lt;peso&gt;&lt;volume&gt;&gt;.</i></p> <p><i>&lt;Ácido benzoico/sal de benzoato&gt; pode aumentar a icterícia (amarelecimento da pele e dos olhos) em bebés recém-nascidos (até 4 semanas de idade).</i></p> <p><i>&lt;Ácido benzoico/sal de benzoato&gt; pode causar irritação local.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ocorre naturalmente em várias plantas.</li> <li>• A absorção através da pele imatura dos recém-nascidos é significativa. O aumento da bilirrubina sérica na sequência do seu deslocamento da albumina pode aumentar a icterícia neonatal e evoluir para kernicterus (depósitos de bilirrubina não conjugada no tecido cerebral).</li> <li>• Pode causar reações imediatas não imunológicas de contacto através de um possível mecanismo colinérgico.</li> </ul>
<b>Ácido bórico e boratos</b>	Várias	<p>A partir de 1 mg Boro/dia: <i>Não dê este medicamento a crianças com menos de 2 anos de idade, uma vez que contém boro e pode afetar a fertilidade no futuro.</i></p> <p>A partir de 3 mg Boro/dia: <i>... crianças com menos de 12 anos de idade...</i></p> <p>A partir de 7 mg Boro/dia: <i>... crianças com menos de 18 anos de idade...</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 mg Boro = 5,7 mg de ácido bórico</li> <li>• Usado como conservante antimicrobiano em colírios oftalmológicos, pomadas e cremes, bem como em produtos alimentares.</li> </ul>
<b>Ácido sórbico</b>	Tópica	<p><i>Pode causar reações cutâneas locais (ex.: dermatite de contacto).</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Conservante com propriedades antibacterianas e antifúngicas.</li> <li>• Usado em medicamentos, alimentos, preparados entéricos e cosméticos, bem como com proteínas, enzimas, gelatinas e gomas vegetais.</li> </ul>
<b>Açúcar invertido</b>	Oral, incluindo líquidos orais, pastilhas e comprimidos para mastigar	<p><i>Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.</i></p> <p><i>Pode ser prejudicial para os dentes (informação a incluir só quando o medicamento for destinado a uso crónico, por exemplo durante duas ou mais semanas).</i></p> <p>A partir de 5 g: <i>Contém x g de uma mistura de frutose e glucose por dose. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com diabetes mellitus.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Atenção a doentes com problemas hereditários raros de intolerância à frutose ou malabsorção de glucose-galactose.</li> </ul>

## 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>
<b>Vacina de vetor viral não-replicativo contra a COVID-19 (adenovírus humano tipo 26)</b> <i>COVID-19 Vaccine Janssen</i>	<b>Profissionais de saúde:</b> dos centros de vacinação, medicina interna, medicina geral e familiar, hematologia clínica, imuno-hemoterapia, unidades de cuidados intensivos, serviços de urgência hospitalares e SNS24	<a href="#">Risco de trombocitopenia imune e tromboembolismo venoso</a>  13-10-2021
<b>Vacina de vetor viral não-replicativo contra a COVID-19 (adenovírus de chimpanzé)</b> <i>Vaxzevria previously COVID-19 Vaccine AstraZeneca</i>	<b>Profissionais de saúde:</b> dos centros de vacinação, medicina geral e familiar, serviços de urgência, medicina interna, hematologia e SNS24	<a href="#">Risco de trombocitopenia (incluindo trombocitopenia imune) com ou sem hemorragia associada</a>  13-10-2021

Compilado por Patrícia Catalão

## 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>
<b>Blinatumomab</b> <i>Blinicyto</i>	<b>Médicos:</b> hematologia e pediatria, dos centros que tratam LLA <b>Enfermeiros:</b> de serviços de hematologia dos hospitais que tratam LLA, incluindo hospitais pediátricos <b>Farmacêuticos:</b> dos hospitais que tratam LLA, incluindo hospitais pediátricos <b>Doentes</b>	<a href="#">Guia</a> <a href="#">Guia</a> <a href="#">Guia</a> <a href="#">Guia para doentes e cuidadores</a> <a href="#">Cartão de alerta</a>  25-10-2021
<b>Glasdegib</b> <i>Daurismo</i>	<b>Doentes do sexo masculino</b>	<a href="#">Cartão de alerta</a>  21-10-2021

Compilado por Patrícia Catalão