

Destaques do Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) de março

Vacina AstraZeneca para COVID-19 (Vaxzevria®): benefícios continuam a suplantar eventuais riscos

O PRAC prossegue na sua revisão de todos os casos de eventos **tromboembólicos** e outras condições clínicas associadas à coagulação sanguínea, notificados após a administração desta vacina, a qual pode continuar a ser administrada, uma vez que o seu benefício continua a ultrapassar os riscos. Mais informações sobre esta avaliação [aqui](#).

Nota: A 20 de abril de 2021, o PRAC concluiu a avaliação deste sinal de segurança: a ocorrência de coágulos sanguíneos involuntários combinada com trombocitopenia passou a ser incluída como efeito adverso listado (*muito raro*) no Resumo das Características do Medicamento (RCM) e Folheto Informativo (FI).

Entretanto, após a avaliação de casos de reações alérgicas graves (**anafilaxia**), o PRAC recomendou que o Resumo das Características do Medicamento (RCM) e o Folheto Informativo (FI) fossem atualizados para passar a incluir anafilaxia e hipersensibilidade como reações adversas do medicamento (muito raras). Qualquer pessoa que desenvolva uma reação anafilática após a administração da primeira dose da vacina, não deverá receber a segunda dose. Estas indicações são comuns a todas as vacinas para a COVID-19 aprovadas na União Europeia.

Vacinas para a COVID-19: início de avaliação de sinal de segurança de níveis baixos de plaquetas

O PRAC iniciou a avaliação de casos notificados de trombocitopenia imune em pessoas que foram vacinadas com qualquer uma das seguintes três vacinas: **Comirnaty®**, **COVID-19 Vaccine AstraZeneca / Vaxzevria®** e **COVID-19 Vaccine Moderna®**. De momento ainda não é possível tecer conclusões sobre uma eventual relação causal. O PRAC vai analisar todos os dados disponíveis.

Continua ►

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!](#)

Destaques do Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) de março



Xeljanz® (tofacitinib): risco aumentado de acontecimentos cardiovasculares adversos major e neoplasias malignas em comparação com terapêutica à base de inibidores do TNF-alfa

Com base nos resultados iniciais de um recente ensaio clínico (A3921133), foi acordada a necessidade de enviar uma Comunicação Dirigida aos Profissionais de Saúde (DHPC) para alertar sobre este risco. A EMA, em colaboração com o Titular do medicamento, encontra-se a avaliar os dados completos do ensaio clínico e informará assim que for obtida uma conclusão.

Tofacitinib é um inibidor das Janus cinases (JAK) indicado para o tratamento de:

- artrite reumatoide ativa moderada a grave ou artrite psoriática ativa, em doentes adultos que tiveram uma resposta inadequada a, ou que sejam intolerantes a um ou mais medicamentos antirreumáticos modificadores da doença (DMARD);

- colite ulcerosa moderadamente a gravemente ativa em doentes adultos que tiveram uma resposta inadequada, perderam resposta ou que eram intolerantes a terapêutica convencional ou a um medicamento biológico.

Eylea® (afibercept): manuseamento correto das seringas pré-cheias

Foi observada uma notificação superior à esperada de casos de pressão intraocular aumentada com a administração de Eylea em seringas pré-cheias. O PRAC concluiu que este aumento pode estar a ser causado por um manuseamento incorreto da seringa pré-cheia.

Afibercept, em injeção intravítrea, encontra-se indicado na degenerescência macular relacionada com a idade neovascular (húmida) e na perda da visão devida a edema macular secundário a oclusão de veia retiniana, a edema macular diabético, ou a neovascularização coroideia associada a miopia patológica.

Microangiopatia Trombótica



A [microangiopatia trombótica \(MAT\)](#) corresponde a um conjunto diverso de doenças, que inclui síndrome hemolítica urémica (SHU) e púrpura trombocitopénica trombótica (PTT). É caracterizada por patologia endotelial capilar e arteriolar e trombose microvascular. Clinicamente, é diagnosticada por trombocitopenia, anemia hemolítica e lesão renal aguda. Ocorre devido à desregulação e/ou ativação excessiva da via alternativa do complemento. É uma condição aguda, extremamente rara, que põe em risco a vida do doente, incluindo [crianças](#).

A etiologia da MAT pode ser **genética ou adquirida** (quer por exposição a toxinas ou infeções, quer por iatrogenia). Medicamentos reportadamente associados a MAT incluem **agentes imunossupressores, vacinas e antibióticos**. O [tratamento](#) inclui a remoção do agente causador (quando possível) e terapêutica de suporte. Verifica-se também uma boa resposta a plasmaférese, corticosteroides sistémicos e transfusões.

Foram notificados casos de MAT em doentes com **atrofia muscular espinal (AME) tratados com onasemongene abeparvovec (Zolgensma®)**. Atualmente existem cerca de 800 doentes em tratamento com este medicamento, tendo sido confirmada MAT em apenas [cinco casos](#). Não obstante esta muito baixa incidência, importa referir que nestes casos a MAT manifestou-se nos **6-11 dias após a perfusão do medicamento**. A sintomatologia incluiu vômitos, hipertensão, oligúria/anúria e/ou edema; os dados laboratoriais revelaram trombocitopenia, anemia hemolítica, creatinina sérica elevada, proteinúria e/ou hematúria.

Estes casos de MAT com onasemongene abeparvovec motivaram uma [comunicação dirigida aos profissionais de saúde](#) (disseminada em 18-03-2021), com o intuito de prestar aconselhamento de monitorização para o reconhecimento atempado daquela patologia. Também com este intuito, e para refletir o risco de MAT, o RCM do medicamento irá ser atualizado.

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 online
Atezolizumab <i>Tecentriq</i>	Médicos: pneumologia, urologia, oncologia, radio-oncologia, ginecologia, gastroenterologia, medicina interna Enfermeiros: hospitais de dia Farmacêuticos: hospitalares	Risco de reações adversas cutâneas graves 25-03-2021
Onasemnogene abeparvovec <i>Zolgensma</i>	Médicos: neuropediatras com consulta de AME (atrofia muscular espinal) estruturada dentro de unidade de doenças neuromusculares	Risco de microangiopatia trombótica 19-03-2021
Tofacitinib <i>Xeljanz</i>	Médicos: reumatologistas, internistas e dermatologistas que dão consultas de artrite reumatoide e artrite psoriática; gastroenterologistas (indicação na colite ulcerosa)	Risco aumentado de acontecimentos cardiovasculares adversos major e neoplasias malignas 24-03-2021
Tramadol + Paracetamol <i>Tramadol + Paracetamol Krka comprimidos de libertação prolongada, Zilpen LP</i>	Médicos: medicina geral, cirurgia, medicina intensiva, dor, oncologia, reumatologia, ortopedia Profissionais de saúde: envolvidos no tratamento ou orientação da sobredosagem por paracetamol: CIAV, Serviços de Urgência, Serviços de Cuidados Intensivos e Serviços de Medicina Interna	Risco de sobredosagem e lesão hepática grave após sobredosagem Alteração das instruções de tratamento para casos de sobredosagem 03-03-2021
Vacina de vetor viral não-replicativo contra a COVID-19 (adenovírus de chimpanzé) <i>Vaxzevria (anteriormente COV-ID-19 Vaccine AstraZeneca)</i>	Profissionais de saúde: dos centros de vacinação, medicina geral e familiar, serviços de urgência e SNS24	Risco de trombocitopenia e alterações da coagulação 24-03-2021

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>
Axicabtagene ciloleucel <i>Yescarta</i>	Profissionais de saúde: equipas multidisciplinares dos centros qualificados e encargos da gestão de doentes sob terapêutica com Yescarta e Tecartus	Guia sobre a gestão de reações adversas neurológicas graves e de síndrome de libertação de citocinas
Células CD3+ autólogas transduzidas anti-CD19 <i>Tecartus</i>	Doentes	Guia sobre o manuseamento, modo de administração e recomendações para a recolha de amostras de neoplasias malignas secundárias Cartão de Alerta 16-03-2021
Sebelipase alfa <i>Kanuma</i>	Médicos: pediatria, gastroenterologia, medicina interna, endocrinologia Enfermeiros	Guia para profissionais de saúde 04-03-2021
Talimogene laherparepvec <i>Imlygic</i>	Médicos: oncologia e dermatologia Enfermeiros: serviços de oncologia e dermatologia Farmacêuticos: hospitalares Doentes, prestadores de saúde e contactos próximos	Informação: riscos de transmissão e complicações herpéticas + utilização segura e manuseamento Guia Cartão de Alerta 03-03-2021
Tocilizumab <i>Roactemra</i>	Médicos: medicina interna, reumatologia, pediatria, hematologia e oncologia e respetivos diretores de serviço Enfermeiros Doentes	Brochura Guia de administração Brochura Cartão de Alerta 05-03-2021

Compilado por Patrícia Catalão



Portal **RAM**

Notificação de Reações Adversas a Medicamentos

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