

Destaques do Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) de abril e maio



Conclusões e recomendações em relação às vacinas para COVID-19

Vaxzevria®, COVID-19 Vaccine Janssen®

Após análise de todos os dados disponíveis, incluindo a opinião de um grupo de peritos que se reuniu para o efeito, o PRAC concluiu em abril que a ocorrência **muito rara** de coágulos sanguíneos involgares combinado com nível baixo de plaquetas (**síndrome de trombose com trombocitopenia – TTS**) deve ser incluída no RCM e Folheto Informativo da vacina Vaxzevria® (anteriormente conhecida por COVID-19 Vaccine AstraZeneca®). A mesma conclusão se veio a aplicar em maio à vacina COVID-19 Vaccine Janssen® (até ao momento apenas utilizada nos EUA, mas já com autorização de introdução no mercado na União Europeia desde março), em relação à qual tinham sido notificados quatro casos análogos.

A EMA e o INFARMED já alertaram os profissionais de saúde e as pessoas vacinadas para permanecerem **atentos** quanto a eventuais sinais e sintomas suspeitos **durante as duas semanas após a vacinação**. Na finalização destas avaliações, foram também recomendadas algumas alterações aos textos a incluir no RCM/FI relativas à monitorização de sinais e sintomas de trombose em doentes que apresentem **trombocitopenia nas 3 semanas após a vacinação**. Inversamente, as pessoas com **eventos tromboembólicos nas 3 semanas após vacinação** devem ser avaliadas para a presença de trombocitopenia.

Comirnaty®, COVID-19 Vaccine Moderna®

Quanto às vacinas que utilizam a tecnologia mRNA, após a avaliação dos poucos casos notificados de eventos tromboembólicos com trombocitopenia, sem um padrão clínico específico como o notificado para as vacinas com vetor viral não replicativo, o PRAC concluiu que, de momento, não é possível definir uma eventual relação causal. Continuará a ser efetuada uma monitorização atenta.

Foi, por outro lado, concluído existir uma relação causal possível entre a ocorrência de **tumefação facial em pessoas com historial de injeções de preenchimento cutâneo** e a administração de Comirnaty®, pelo que o PRAC recomendou a inclusão daquela reação adversa nos respetivos RCM e Folheto Informativo.

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 abril e maio

Novas avaliações iniciadas em relação às vacinas para COVID-19

Vaxzevria®

O PRAC iniciou a **avaliação** de um possível sinal de segurança levantado a propósito de cinco casos de **transudação capilar**, uma síndrome muito rara caracterizada pela fuga de fluidos dos vasos sanguíneos, resultando em edema dos tecidos e queda da pressão arterial.

Como parte dos relatórios de segurança mensais, o PRAC está ainda a **avaliar** casos de **síndrome de Guillain-Barré** após administração da vacina. Este distúrbio autoimune causa inflamação dos nervos e resulta inicialmente em dor, dormência, fraqueza muscular e dificuldade na marcha.

Comirnaty®, COVID-19 Vaccine Moderna®

A EMA teve conhecimento de casos de **miocardite** (inflamação do músculo cardíaco) e pericardite (inflamação da membrana que envolve o coração), maioritariamente notificados após vacinação com Comirnaty®. Até ao momento **não há qualquer evidência que estes casos estejam a ser causados pelas vacinas**; no entanto, foi solicitada uma análise detalhada dos casos aos titulares da AIM das duas vacinas, no contexto dos respetivos relatórios de segurança mensais. A EMA comunicará assim que estiver disponível informação adicional.

Márcia Silva

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
Aflibercept <i>Eylea, 40 mg/ml solução injetável em seringa pré-cheia</i>	Médicos: oftalmologistas de hospitais e clínicas, Colégio de Oftalmologia da Ordem dos Médicos e Sociedade Portuguesa de Oftalmologia Farmacêuticos: hospitalares	<u>Risco mais elevado de aumento da pressão intraocular com a seringa pré-cheia</u> 15-04-2021
Vacina de vetor viral não-replicativo contra a COVID-19 (adenovírus humano tipo 26) <i>COVID-19 Vaccine Janssen</i>	Profissionais de saúde: centros de vacinação, medicina interna, medicina geral e familiar, hematologia clínica, imuno-hemoterapia, unidades de cuidados intensivos, serviços de urgência hospitalares e SNS24	<u>Relação causal entre a vacina e a ocorrência de trombose em combinação com trombocitopenia é plausível</u> 26-04-2021
Vacina de vetor viral não-replicativo contra a COVID-19 (adenovírus de chimpanzé) <i>Vaxzevria (anteriormente COVID-19 Vaccine AstraZeneca)</i>	Profissionais de saúde: centros de vacinação, medicina geral e familiar, serviços de urgência, medicina interna, hematologia e SNS24	<u>Relação causal entre a vacina e a ocorrência de trombose em combinação com trombocitopenia é plausível</u> 13-04-2021
Voriconazol <i>Vfend, 200 mg pó para solução para perfusão</i>	Farmacêuticos: diretores dos serviços farmacêuticos hospitalares	<u>Atual escassez nos estados-membros da UE</u> 26-04-2021

Compilado por Patrícia Catalão

Lamotrigina

risco de fotossensibilidade



Leitura Rápida

Foram notificadas reações de fotossensibilidade associadas à lamotrigina, geralmente após toma de dose elevada ou aumento de dose. Nestes casos deve ser considerada a interrupção do fármaco ou, se tal for clinicamente desaconselhável, o reforço de medidas de proteção contra a exposição solar.

A lamotrigina é um fármaco antiepiléptico de segunda geração, pertencente à família das feniltriazinas, indicado no tratamento da epilepsia, em terapêutica de associação ou monoterapia, e na doença bipolar, na prevenção de episódios depressivos em doentes com doença bipolar I que tenham predominantemente episódios depressivos.

A fotossensibilidade induzida por medicamentos traduz-se na ocorrência de lesões da pele causadas pela influência simultânea de um fármaco (utilizado de forma tópica ou sistémica) e de uma exposição à radiação UV. As reações de fotossensibilidade podem ser classificadas em fototóxicas e fotoalérgicas.

As reações de **fototoxicidade**, as mais frequentes, resultam da ativação (transformação ou degradação) pela luz ultravioleta de substâncias fotorreativas que se tornam então citotóxicas para as células da pele. Aparecem pouco tempo (horas) após a exposição e apenas na pele exposta, apresentando o aspeto de uma queimadura solar exacerbada. Já as reações **fotoalérgicas** são reações de hipersensibilidade tipo IV ou retardada, aparecendo de forma mais lenta, vulgarmente com o aspeto de erupções cutâneas eczematosas com prurido e podendo não estar restritas à zona da pele que foi exposta à radiação. A fotoalergia tem subjacente a fotoligação do fármaco a uma proteína (haptenização), desencadeando o antígeno daí resultante uma resposta imune celular.

Devido ao facto de terem sido notificadas reações de fotossensibilidade associadas à utilização de lamotrigina, podendo essas reações ser graves e levar a hospitalização e mudança de fármaco, a EMA procedeu a uma revisão de todos os casos constantes na base de dados europeia de reações adversas EudraVigilance (EVDAS) e na literatura. Tendo em consideração estes casos, assim como o mecanismo de ação da lamotrigina, concluiu-se existir evidência suficiente para confirmar a associação causal entre a lamotrigina e a fotossensibilidade, o que desencadeou a atualização dos textos do RCM e Folheto Informativo dos medicamentos contendo esta substância ativa.

Desta forma, na **secção 4.4. Advertências e precauções especiais de utilização dos RCM**, passará a constar, para além da já existente advertência de erupção cutânea:

Também foram notificadas reações de fotossensibilidade associadas à utilização de lamotrigina (ver secção 4.8). Em diversos casos, a reação ocorreu com uma dose elevada (400 mg ou superior), após aumento da dose ou ajustes rápidos da posologia para doses superiores. Se se suspeitar de fotossensibilidade associada à lamotrigina em doentes com sinais de fotossensibilidade (tal como uma queimadura solar exagerada), deve ser considerada a descontinuação do tratamento. Se a continuação do tratamento com lamotrigina for considerada clinicamente justificada, o doente deve ser aconselhado a evitar a exposição ao sol e à luz UV artificial e a tomar medidas de proteção (por exemplo, uso de vestuário protetor e protetores solares).

João Paulo Fernandes

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

Materialiais Educativos publicados na ficha do medicamento no **Infomed**

Clique nas hiperligações para consultar



DCI Medicamento	Público-alvo	Que materiais? Data de publicação <i>online</i>
Avelumab <i>Bavencio</i>	Doentes	Brochura de informação Cartão de alerta 17-04-2021
Deferasirox <i>Exjade, comprimido revestido por película</i>	Médicos: diretores de serviço de imuno-hemoterapia, de hematologia e de pediatria dos hospitais que adquirem o medicamento	Lista de verificação para cumprimento da posologia e monitorização biológica 17-04-2021
Lenalidomida <i>Revlimid</i>	Médicos: hematologia Farmacêuticos: serviços farmacêuticos das Instituições em que existe prescrição e dispensa do medicamento Doentes	Informação de Segurança Formulário de notificação espontânea de Informações de Segurança (eventos adversos, eventos associados a situações especiais e informações relacionadas com a gravidez) Formulário de notificação de gravidez Livro para mulheres com potencial para engravidar Livro para mulheres sem potencial para engravidar Livro para doentes do sexo masculino 17-04-2021
Vismodegib <i>Ervedge</i>	Médicos: dermatologia, oncologia, cirurgia plástica e radioterapia (dos hospitais em que é expectável que o medicamento seja prescrito) Doentes	Orientações para aconselhamento ao doente Cartão de informação Brochura: Informação importante sobre a prevenção de gravidez e contraceção, para mulheres e homens 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](#).