

PRAC celebra 10º aniversário

O Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC – Pharmacovigilance Risk Assessment Committee) é o comité da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) responsável pela avaliação e monitorização da segurança dos medicamentos de uso humano. Foi criado em 2012 para ajudar a reforçar a monitorização da segurança dos medicamentos em toda a Europa.

O PRAC é responsável pela avaliação de todos os aspetos da gestão do risco de medicamentos, incluindo a deteção, avaliação, minimização e comunicação relacionadas com risco de reações adversas. Avalia estudos de segurança pós-autorização (ou seja, quando os medicamentos já se encontram no mercado) e emite recomendações sobre as questões de farmacovigilância e dos sistemas de gestão do risco, incluindo a monitorização da sua efetividade.

O Comité é constituído por um presidente, eleito de entre os seus membros, um membro e seu substituto nomeado por cada Estado Membro (incluindo a Islândia e a Noruega), seis peritos independentes nomeados pela Comissão Europeia, um membro e um substituto das organizações de doentes, e ainda um membro e um substituto dos representantes dos profissionais de saúde.

Desde a sua criação, o PRAC realizou um total de 249 reuniões nas quais se discutiram mais de 3.900 temas de segurança. Estes 10 anos de trabalhos correspondem ainda a:

- 6.996 Relatórios Periódicos de Segurança
- 5.673 Planos de Gestão de Risco
- 3.945 Estudos de Segurança Pós-Autorização
- 2.117 Relatórios de fundo vários
- 1.859 Respostas a pedidos de aconselhamento e afins
- 722 Sinais de segurança
- 67 Arbitragens de segurança

Tudo isto ilustra bem o papel central deste Comité na salvaguarda da segurança dos medicamentos na União Europeia. A reunião plenária de julho deste ano marcou o 10º aniversário do PRAC. Emer Cooke, a Diretora Executiva da EMA, assinalou a data com um discurso a salientar a importância do trabalho do PRAC ao longo destes anos, enaltecendo e agradecendo o contributo e dedicação dos seus membros e salientando o esforço acrescido dos anos mais recentes ao encontro dos novos desafios surgidos num contexto de rápida evolução e de urgência na tomada de decisões para a proteção da saúde pública.

Ana Sofia Martins e Márcia Silva, da Direção de Gestão do Risco de Medicamentos, representam o Infarmed no PRAC desde 2016.

Destaques das reuniões, ordens de trabalhos e atas do PRAC [aqui](#)

FICHA TÉCNICA

Diretora: Márcia Silva

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, 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

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!](#)

Excipientes: informação de segurança no Folheto Informativo – 7ª parte

L



Excipiente	Via(s) de administração	Informação no Folheto Informativo	Comentários
Lactitol (E966)	Oral	<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 ter efeito laxante ligeiro.</i></p> <p><i>O valor calórico do lactitol é de 2,1 kcal/g.</i></p>	<ul style="list-style-type: none">• Usado como substituto não-cariogénico da sacarose e como diluente em formulações sólidas. Em doses elevadas, pode ter utilização terapêutica na encefalopatia hepática e como laxante.• Não absorvido pelo intestino delgado, é degradado pela microflora do cólon.• Estável em condições de calor e humidade.• Doentes com problemas hereditários raros de intolerância à frutose, intolerância à galactose, galactosemia, malabsorção de glucose-galactose, não devem tomar medicamentos contendo lactitol.
Lactose	Oral	<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>Contém x g de lactose (x/2 g de glucose e x/2 g de galactose) por dose. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com diabetes mellitus.</i></p>	<ul style="list-style-type: none">• Pode ser usado como excipiente em comprimidos e cápsulas, bem como em pó para inalação.• Doentes com problemas hereditários raros de intolerância à galactose, deficiência total de lactase, ou malabsorção de glucose-galactose, não devem tomar medicamentos contendo lactose.
Lanolina	Tópica	<p><i>Pode causar reações cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto).</i></p>	<ul style="list-style-type: none">• Usada amplamente em formulações farmacêuticas tópicas e em cosmética. É miscível em cerca do dobro do seu peso em água, sem separação, produzindo emulsões estáveis para armazenamento.
Látex (borracha natural)	Todas	<p><i>A embalagem deste medicamento contém borracha látex. Pode causar reações alérgicas graves.</i></p>	<ul style="list-style-type: none">• Não é um excipiente comum.

Ribociclib Eventos Adversos de Especial Interesse



Ribociclib é um inibidor das enzimas cinases dependentes de ciclinas 4 e 6, as quais desempenham um papel importante no processo de divisão celular, atuando a nível da redução da proliferação de células com recetores hormonais. É [indicado](#) para o tratamento de mulheres com cancro da mama localmente avançado ou metastático, com recetor hormonal (HR) positivo, com recetor do fator de crescimento epidérmico humano tipo 2 (HER2) negativo, em associação com um inibidor da aromatase ou fulvestrant como terapêutica inicial de base endócrina, ou em mulheres que receberam terapêutica endócrina prévia.

Os resultados finais do ensaio clínico [MONALEESA-2](#) recentemente apresentados, onde se incluíam os valores de sobrevivência global, confirmaram os benefícios a longo prazo da combinação de ribociclib com letrozol em primeira linha para mulheres em período pós-menopausa com HR-positivo e recetor HER2-negativo.

Em *follow-up*, o aumento da sobrevivência global ultrapassou o marco dos 5 anos. Não foram detetados novos sinais de segurança, mas foram identificados eventos adversos de interesse especial de grau 3 e 4 para a **combinação ribociclib com letrozol** em comparação com letrozol em monoterapia, nomeadamente: **neutropenia, toxicidade hepatobiliar com aumento de transaminases, aumento do intervalo QT e patologia intersticial pulmonar ou pneumonite**.

No contexto destes eventos adversos, a **secção 4.2 Posologia** do [Resumo das Características do Medicamento](#), bem como do Folheto Informativo, já contempla a opção de “*Modificação de dose*” em que é apresentada uma escala de ajuste de dose consoante o grau (1 a 4) das RAM.

Os resultados de segurança do MONALEESA-2 vêm reforçar a necessidade de monitorização de RAM, na medida em que estas podem ter impacto na dose/e ou posologia de um medicamento, condicionando assim a sua relação benefício-risco.

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*



Razões para profissionais de saúde hospitalares não reportarem RAMs

A subnotificação de RAM é um problema mundial. Este estudo australiano, realizado através de um inquérito de metodologia mista, procurou identificar fatores associados com decisão de notificação.

O inquérito foi completado por 133 profissionais de saúde. Os seguintes fatores foram identificados como **preditores de notificação** de RAM:

- saber como notificar RAM
- ter tido formação em notificação de RAM
- ter contacto com ocorrências de RAM na prática clínica

As **intervenções** de promoção da notificação deverão considerar as seguintes três categorias de ação:

- modificação do processo de notificação
- capacitação dos clínicos para a notificação
- criação de uma cultura de notificação positiva.

[Li R et al. Why hospital-based healthcare professionals do not report adverse drug reactions: a mixed methods study using the Theoretical Domains Framework. Eur J Clin Pharmacol. 2022 Jul;78\(7\):1165-1175.](#)



Portal **RAM**

Notificação de Reações Adversas
a Medicamentos

Notifique reações adversas **[aqui](#)**.

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>
Adalimumab <i>Amgevita</i>	Doentes	Cartão de segurança do doente (adulto) Cartão de segurança do doente pediátrico 10-06-2022
<i>Yuflyma</i>		Cartão de segurança do doente adulto Cartão de segurança do doente pediátrico 01-06-2022
Avelumab <i>Bavencio</i>	Doentes	Brochura de informação Cartão de Alerta 08-06-2022
Belantamab mafodotina <i>Blenrep</i>	Médicos: hematologistas Médicos: oftalmologistas Doentes	Guia de reações adversas da córnea Guia de reações adversas da córnea Guia de efeitos indesejáveis da córnea Folha de rastreio oftalmológico Cartão para o doente Cartão dos colírios para farmácias 02-07-2022
Brolucizumab <i>Beovu</i>	Doentes	Guia Áudio do Guia 23-06-2022
Daratumumab <i>Darzalex</i>	Médicos: diretores de serviço de hematologia, médicos hematologistas prescritores e diretores de serviço de imuno-hemoterapia que utilizem este medicamento Profissionais de saúde: de Bancos de Sangue Doentes	Guia Guia para profissionais de Bancos de Sangue Cartão do doente 31-07-2022

Continua ►

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>
Emicizumab <i>Hemlibra</i>	<p>Profissionais de saúde: imuno-hemoterapeutas que tratem doentes com hemofilia, ou em casos excecionais, hematologistas que se espera que possam prescrever Hemlibra; diretores dos serviços de urgência e dos serviços de enfermagem dos centros de referência para o tratamento de coagulopatias congénitas</p> <p>Profissionais de laboratório: dos centros de referência para o tratamento de coagulopatias congénitas</p> <p>Doentes</p>	<p>Guia para o profissional de saúde</p> <p>Guia para profissionais de laboratório</p> <p>Guia para doentes/cuidadores</p> <p>Cartão para o doente</p> <p>09-07-2022</p>
Fentanilo <i>Breakyl 200 µg, 400 µg ou 600 µg, película bucal</i>	<p>Médicos: das unidades de tratamento de dor, das unidades de cuidados paliativos e dos serviços de oncologia</p> <p>Farmacêuticos: serviços farmacêuticos hospitalares e farmácias comunitárias</p> <p>Doentes e Cuidadores</p>	<p>Informação importante sobre minimização de risco</p> <p>Informação importante sobre minimização de risco</p> <p>21-06-2022</p>
Hemina <i>Normosang</i>	<p>Profissionais de saúde: envolvidos na prescrição/administração do medicamento nos centros de referência de porfíria, incluindo especialistas em medicina interna, doenças metabólicas, hematologistas, gastroenterologistas, hepatologistas</p>	<p>Guia</p> <p>20-07-2022</p>
Ozanimod <i>Zeposia</i>	<p>Médicos: neurologistas e gastroenterologistas</p> <p>Doentes</p>	<p>Lista de verificação do médico prescritor</p> <p>Guia do doente/cuidador</p> <p>Cartão de alerta específico da gravidez</p> <p>01-07-2022</p>
Quetiapina <i>Quetiapina Farmoz SR</i> <i>Quetiapina Sandoz</i>	<p>Médicos: das especialidades de neurologia, psiquiatria, medicina geral e familiar e medicina interna</p>	<p>Guia</p> <p>20-07-2022</p> <p>Guia</p> <p>09-07-2022</p>
Vedolizumab <i>Entyvio</i>	<p>Médicos: gastroenterologistas</p>	<p>Guia</p> <p>07-07-2022</p>

Materiais 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>
Rituximab <i>Truxima</i>	Médicos: reumatologistas e internistas Médicos: oncologistas que tratam linfomas, hematologistas, reumatologistas e internistas Enfermeiros: dos hospitais de dia Farmacêuticos: hospitalares Doentes	Guia para indicações não-oncológicas Informação Guia para indicações não-oncológicas 15-07-2022
Vandetanib <i>Caprelsa</i>	Médicos: de medicina nuclear e endocrinologistas oncológicos dedicados à tireoide Doentes	Material educacional Guia de dosagem e monitorização para doentes e cuidadores de doentes (uso pediátrico) Cartão de advertência 19-07-2022

Compilado por Patrícia Catalão

Comunicações dirigidas aos profissionais de saúde publicadas na ficha do medicamento no Infomed

Clique nas hiperligações para consultar



DCI Medicamento	Público-alvo	Que materiais? Data de publicação <i>online</i>
Ácido obeticólico <i>Ocaliva</i>	Médicos: hepatologistas, gastroenterologistas, internistas e imunologistas	Nova contra-indicação no tratamento da colangite biliar primária em doentes com cirrose hepática descompensada ou com antecedentes de descompensação hepática 09-06-2022
Cetrorrelix <i>Cetrotide</i>	Médicos: ginecologistas/obstetras especialistas em técnicas de reprodução medicamente assistida	Ruptura de stock temporária 12-07-2022
Defibrotido <i>Defitelio</i>	Médicos: especialistas na terapêutica de transplante de células estaminais hematopoiéticas Farmacêuticos: das instituições de saúde aplicáveis	Não utilizar para a profilaxia da doença veno-oclusiva (DVO) após o transplante de células estaminais hematopoiéticas (TCEH) 13-06-2022
Dexmedetomidina <i>Dexdor, Dexmedetomidina... Accord, Altan, B. Braun, Ever Pharma, Kalceks, Mylan, Teva</i>	Médicos: anestesistas e intensivistas; diretores de serviço dos departamentos de anestesia e unidades de cuidados intensivos; Sociedade Portuguesa de Anestesiologia e Sociedade Portuguesa de Cuidados Intensivos Farmacêuticos: hospitalares	Risco aumentado de mortalidade em doentes com idade ≤65 anos em unidade de cuidados intensivos 16-06-2022

Compilado por Patrícia Catalão