

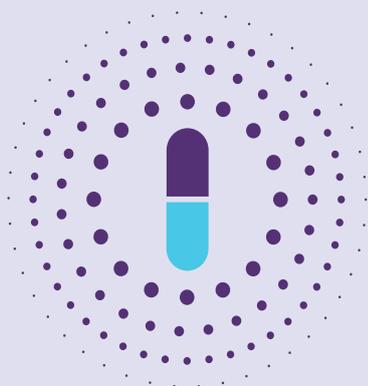
RAM na Literatura Hospitalização relacionada com medicamentos

Os acontecimentos adversos relacionados com a medicação (desde erros de medicação, usos *off-label* inadvertidos, até reações adversas propriamente ditas) têm frequentemente efeitos negativos nos doentes. Algumas dessas consequências são evitáveis, incluindo as admissões hospitalares.

Neste estudo australiano, que utilizou uma metodologia mista de revisão da literatura, de processos clínicos e de dados administrativos, os autores estimaram uma mediana da **incidência anual de internamentos hospitalares relacionados com medicação de 2,5%**. Estimaram ainda que dois terços daquelas hospitalizações seriam evitáveis. Se transpusermos a proporção encontrada pelo estudo para os números portugueses, com um total de 810.900 internamentos hospitalares em 2019 (Continente), chegamos a uma estimativa potencial de cerca de mais de 20 mil hospitalizações anuais no nosso país de causa relacionada com medicamentos.

• **Lim R et al. The Extent of Medication-Related Hospital Admissions in Australia: A Review from 1988 to 2021. Drug Saf. 2022 Mar;45(3):249-257.**

• <https://www.pordata.pt/Portugal/SNS+consultas++internamentos+e+urg%C3%A2ncias+++Continente-159>



Portal RAM

Notificação de Reações Adversas
a Medicamentos

Notifique reações adversas [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, Gonçalo Almeida, Luís Vitor 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!

RAM na Literatura

Febre de Origem Desconhecida causada por Medicamentos



A Febre de Origem Desconhecida ou Indeterminada (FUO – *Fever of Unknown Origin*) não é uma patologia em si, mas sim uma manifestação comum a múltiplos e variados processos patológicos.

A definição de FUO está sujeita a grande heterogeneidade de critérios, variáveis consoante os autores, nomeadamente no que diz respeito ao período de tempo a considerar e aos critérios de diagnóstico, mas uma das definições comumente aceites estipula a persistência de uma temperatura de 38,3°C ou mais com duração superior a 3 semanas, apesar de uma investigação diagnóstica extensiva.

Entre as causas que acabam por se encontrar para FUO, as reações adversas a medicamentos (**RAM**) correspondem a cerca de **3 a 7% dos casos** que motivam hospitalização.

O quadro seguinte (adaptado, com a devida vénia, do original deste artigo de revisão do *New England Journal of Medicine*) categoriza as causas medicamentosas de FUO. As síndromes de hipertermia constituem uma subclasse de causas raras mas de elevada gravidade.

Tipo de RAM	Intervalo de tempo habitual entre o início da exposição ao medicamento e o início da febre	Substâncias/Medicamentos comumente implicados
Reação de hipersensibilidade	7 - 10 dias	Antibióticos, alopurinol, anticonvulsivantes, etc
Reação relacionada com a quimioterapia	3 - 9 horas	Agentes quimioterapêuticos
Reação relacionada com a perfusão	30 minutos – 3 horas	Anfotericina B, vancomicina, bleomicina, vacinas, anticorpos monoclonais
DRESS (síndrome induzida por fármacos com eosinofilia e sintomas sistémicos / Drug-reaction with eosinophilia and systemic symptoms)	2 - 6 semanas	Ver aqui
Síndromes de Hipertermia		
Síndrome serotoninérgica	6 horas – vários dias	SSRIs, SNRIs, antidepressivos tricíclicos, inibidores da MAO, antieméticos (ondansetrom, metoclopramida), agonistas dos receptores da serotonina (psicadélicos como LSD, fentanilo, buspirona, triptanos, lítio), plantas medicinais como erva de São João (potencia SSRIs) ou harmalina/harmalina (inibidor da MAO), inibidores do citocromo P-450 (fluoxetina, ciprofloxacina, ritonavir, fluconazol, sertralina)
Hipertermia maligna	30 minutos – 2 horas	Relaxantes musculares despolarizantes (succinilcolina), anestésicos por via inalatória
Síndrome maligna dos neurolépticos	1 – 2 semanas	Antipsicóticos, antieméticos (metoclopramida, proclorperazina), suspensão abrupta de agonistas da dopamina ou agentes não-dopaminérgicos (amantadina)
Febre adrenérgica	Variável	Agentes simpatomiméticos e inibidores da MAO (teofilina, cocaína, MDMA (ecstasy))
Febre anticolinérgica	Cerca de 2 horas	Anticonvulsivantes, antieméticos, relaxantes musculares, etc
Desacoplamento mitocondrial da fosforilação oxidativa	30 minutos – 3 horas	Pesticidas e toxinas (organoclorados, fosfolipases derivadas de veneno de cobra), ácido acetilsalicílico em altas doses

Excipientes: informação de segurança no Folheto Informativo – 6ª parte

G, H

Excipiente	Via(s) de administração	Informação no Folheto Informativo	Comentários
Galactose	Oral, parentérica	<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 galactose por dose. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com diabetes mellitus.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Doentes com problemas hereditários raros de intolerância à galactose, por exemplo galactosemia, malabsorção de glucose-galactose, não devem tomar medicamentos contendo galactose.
Glucose (dextrose)	Oral, parentérica	<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 glucose por dose. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com diabetes mellitus.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Amplamente usada em soluções para ajustar a tonicidade e como agente edulcorante. Também utilizada como diluente e aglutinante de comprimidos, sobretudo mastigáveis. Doentes com problemas raros de malabsorção de glucose-galactose, não devem tomar medicamentos contendo glucose. A informação para prevenção da cárie dentária só é incluída quando o medicamento é destinado a uso crónico, por exemplo durante duas ou mais semanas.
	Líquidos orais, pastilhas e comprimidos para mastigar	<i>Pode ser prejudicial para os dentes</i>	
Glicerol (E 422) (glicerina)	Oral	<i>Pode causar dor de cabeça, distúrbios no estômago e diarreia.</i>	<ul style="list-style-type: none"> Solvente ou co-solvente. É também edulcorante. Usado como plastificante da gelatina em cápsulas moles e supositórios. Aditivo alimentar.
	Retal	<i>Pode ter efeito laxante ligeiro.</i>	
Heparina (como excipiente)	Parentérica	<i>Pode causar reações alérgicas e reduzir a contagem das células sanguíneas podendo afectar o sistema de coagulação do sangue. Doentes com história de reações alérgicas induzidas pela heparina devem evitar a utilização de medicamentos que contenham heparina.</i>	<ul style="list-style-type: none"> Glucosaminoglicano. Potencia a atividade de anti-inflamatórios não esteroides em formulação de penso.

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>
Infliximab <i>Flixabi</i> <i>Inflectra</i> <i>Remicade</i> <i>Remsima</i> <i>Zessly</i>	Médicos: internistas, reumatologistas, gastroenterologistas, dermatologistas, pediatras e obstetras	Utilização de vacinas vivas em lactentes expostos in utero ou durante a amamentação 09-03-2022

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>
Axicabtagene ciloleucel <i>Yescarta</i>	Profissionais de saúde: equipas multidisciplinares dos centros qualificados e encarregues da gestão de doentes sob terapêutica com Yescarta e Tecartus	Guia sobre o manuseamento, modo de administração e recomendações para a recolha de amostras de neoplasias malignas secundárias
Células CD3+ autólogas transduzidas anti-CD19 <i>Tecartus</i>		Guia sobre a gestão de síndrome de libertação de citocinas e reações adversas neurológicas graves 03-03-2022
Deferasirox <i>Deferasirox Teva</i>	Médicos: imuno-hemoterapeutas, hematologistas e pediatras Doentes	Guia Guia 05-03-2022
Emtricitabina + tenofovir <i>Emtricitabina + tenofovir disoproxil Zentiva</i> <i>Emtricitabina + tenofovir Zentiva</i>	Médicos: potenciais prescritores dos medicamentos para PrEP, nomeadamente das especialidades de infeciologia e medicina interna Doentes	Informação de segurança importante sobre profilaxia pré-exposição (PrEP) Lista de verificação Informação importante para reduzir o risco de contrair a infeção pelo VIH – PrEP Cartão Lembrete 05-03-2022
Emtricitabina + tenofovir <i>Emtricitabina + tenofovir Teva</i>	Médicos: infeciologistas, internistas, gastroenterologistas e pediatras	Informação de segurança importante sobre a monitorização da função renal e o ajuste posológico em doentes adolescentes com hepatite crónica e/ou infetados pelo VIH 24-03-2022
Tenofovir <i>Tenofovir Teva</i>		
Fingolimod <i>Fingolimod Mylan</i>	Médicos: neurologistas e neuropediatras Doentes	Lista de verificação Guia do doente, pais e cuidadores Cartão de alerta específico da gravidez 23-03-2022
Fingolimod <i>Fingolimod Generis</i> <i>Fingolimod Medochemie</i> <i>Fingolimod Zentiva</i>	Médicos: neurologistas, neuropediatras e ginecologistas/obstetras Doentes	Lista de verificação Guia do doente, pais e cuidadores Cartão de alerta específico da gravidez 23-03-2022

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>
Isatuximab <i>Sarclisa</i>	Médicos: oncologistas, hematologistas e serviços de imuno-hemoterapia que tratam mieloma múltiplo Doentes	Guia para profissionais de saúde e bancos de sangue Cartão de alerta 24-03-2022
Óxido nítrico <i>Nomixgen</i>	Profissionais de saúde: médicos e enfermeiros das unidades hospitalares com valência de UCI de neonatologia, pediatria e cardiorácica	Guia 31-03-2022
Ravulizumab <i>Ultomiris</i>	Médicos: hematologistas Doentes	Guia do médico prescriptor – HPN Guia para os Pais - SHUa e HPN Guia para o doente - HPN Cartão de alerta do doente pediátrico (SHUa e HPN) 14-03-2022
Teriflunomida <i>Aubagio</i>	Médicos: neurologistas Doentes	Guia Cartão 23-03-2022

Compilado por Patrícia Catalão

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*