

## Do Editor

Continuamos a divulgação dos trabalhos do Dia da Farmacovigilância do INFARMED, desta feita com dados de segurança do mundo real em mulheres grávidas e/ou a amamentar em Portugal, bem como estudos no âmbito da autoimunidade e da atopia. Neste Número também: uma consulta de reações adversas medicamentosas no centro do país e uma revisão sobre segurança de fármacos comumente utilizados na “doença dos pezinhos”.

## Consulta de reações adversas medicamentosas (RAM) da Unidade de Farmacologia do Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra

A UFC (Unidade de Farmacologia) do CHUC (Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra) tem como função integrar e desenvolver várias atividades no âmbito da Farmacologia Clínica e nomeadamente em Farmacovigilância. Em janeiro de 2020 foi autorizada a criação da Consulta Externa de RAM do CHUC, com o objetivo de apoiar os médicos das diversas especialidades hospitalares, facilitando o processo de notificação e permitindo o seguimento clínico dos doentes quando apropriado. Tanto quanto é do conhecimento da autora, a consulta de RAM do CHUC é a primeira desta natureza a estabelecer-se formalmente a nível nacional.

Nesta consulta é dado o seguimento aos pedidos das diferentes especialidades que suspeitam de uma RAM. Avalia-se o contexto clínico, confirma-se a medicação habitual, potenciais interações medicamentosas, comorbilidades, a compatibilidade cronológica da RAM com o medicamento suspeito, a descrição prévia ou não da RAM suspeita, e ainda os critérios de gravidade. Seguidamente, estabelece-se a relação causal entre a ocorrência da RAM e a toma do medicamento suspeito (definitiva, provável, possível, improvável e não classificável) e procede-se à devida notificação para o Portal RAM do INFARMED, I.P..

Tradicionalmente, a taxa de notificação de RAM suspeitas a nível hospitalar é baixa, por diversos motivos, incluindo a escassez de tempo, pelo que é necessária uma aposta contínua na promoção e facilitação da notificação.

*Patrícia Paiva*

## 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!



# DADOS DE SEGURANÇA DO MUNDO REAL EM MULHERES GRÁVIDAS E/OU A AMAMENTAR EM PORTUGAL: ESTUDO RETROSPETIVO

Ana-Marta Silva<sup>1,2,3,4</sup>, Joana Marques<sup>1,2,3,4</sup>, Jorge Polónia<sup>1,3,5</sup>, Ricardo Cruz Correia<sup>1,2,3,5</sup>, Inês Ribeiro<sup>1,2,3,5</sup>

<sup>1</sup> Unidade de Farmacovigilância do Porto; <sup>2</sup> Departamento de Medicina na Comunidade, Informação e Decisão em Saúde; <sup>3</sup> Faculdade de Medicina da Universidade do Porto; <sup>4</sup> Centro de Investigação em Tecnologias e Serviços de Saúde (CINTESIS); <sup>5</sup> CINTESIS@RISE

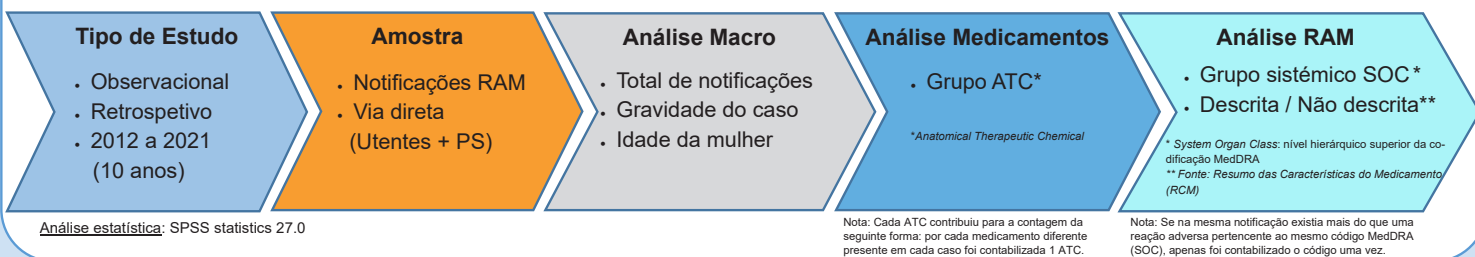
## INTRODUÇÃO

As mulheres grávidas e/ou a amamentar raramente são incluídas em ensaios clínicos, pelo que o conhecimento sobre o perfil de segurança dos medicamentos neste grupo especial é escasso no momento da autorização de introdução no mercado. A avaliação dos potenciais riscos associados ao uso de medicamentos na gravidez ou durante a amamentação, geralmente, baseia-se na extrapolação de dados não clínicos e no conhecimento de reações adversas a medicamentos (RAM) embrionárias/fetais de outros medicamentos com propriedades farmacológicas semelhantes. No entanto, evidências de ausência de danos para uma substância não podem ser extrapoladas para outras substâncias da mesma classe e interpretadas como indicando a ausência de um risco potencial para essas outras substâncias.

## OBJETIVO

Obter uma perspetiva nacional das notificações enviadas por profissionais de saúde e utentes ao Sistema Nacional de Farmacovigilância (SNF) envolvendo mulheres grávidas e/ou a amamentar, nos últimos 10 anos. Pretende-se caracterizar as principais variáveis das respetivas notificações, como a gravidade dos casos e principais grupos de medicamentos e de reações adversas.

## METODOLOGIA

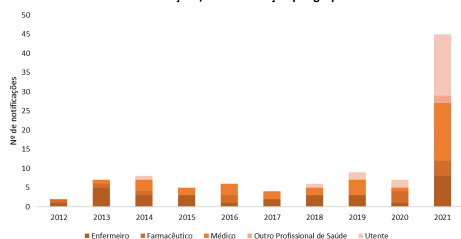


## RESULTADOS

### Análise Macro

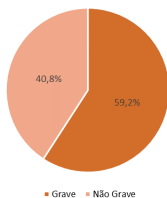
Ao longo de 10 anos, o SNF recolheu **244 notificações de exposição na mulher grávida e/ou a amamentar** (por via direta), sendo que **98 casos (40,2%) tinham RAM associada**.

Gráfico 1: Nº de Notificações/Ano: Distribuição por grupo de notificador



Neste período, verificou-se uma **percentagem de notificações graves foi superior** às notificações não graves, 59,2% e 40,8% respetivamente.

Gráfico 2: Distribuição por Gravidade



Relativamente aos **critérios de gravidade** constatamos que o critério **"cl clinicamente relevante"** foi o mais frequente notificado (**67,3%**), seguido de **"risco de vida"** (**12,1%**), **hospitalização** (**10,3%**) e **"incapacidade"** (**10,3%**).

### Dados Demográficos da Mulher

A **mediana** das idades da mulher grávida e/ou a amamentar é **33 anos** [IQR<sub>25%-75%</sub> = 29 - 37 anos].

### Análise dos Medicamentos

A tabela seguinte apresenta os **5 ATC mais frequentemente** envolvidos nas reações adversas notificadas.

ATC	n	%
J07 VACCINES	73	65%
COVID-19 vaccines	38	52,1%
tetanus toxoid, combinations with diphtheria toxoid	12	16,4%
Measles vaccines	9	12,3%
BACTERIAL VACCINES	7	9,6%
Others vaccines	7	9,6%
J01 ANTIBACTERIALS FOR SYSTEMIC USE	7	6%
J05 ANTIVIRALS FOR SYSTEMIC USE	6	5%
G02 OTHER GYNECOLOGICALS	4	4%
B03 ANTIANEMIC PREPARATIONS	3	3%

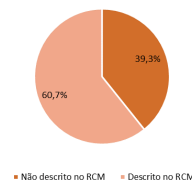
### Análise das RAM

A tabela apresenta o **top 10 das SOC** mais notificadas:

SOC	n	%
General disorders and administration site conditions	53	25%
Pregnancy, puerperium and perinatal conditions	31	14%
Injury, poisoning and procedural complications	24	11%
Nervous system disorders	22	10%
Gastrointestinal disorders	15	7%
Skin and subcutaneous tissue disorders	15	7%
Musculoskeletal and connective tissue disorders	10	5%
Cardiac disorders	9	4%
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	8	4%
Investigations	6	3%

Relativamente ao conhecimento prévio da RAM no RCM, verificou-se que foram notificadas maioritariamente RAM descritas (60,7%), apesar de se ter verificado 39,3% de RAM não descritas.

Gráfico 3: Conhecimento prévio da RAM no RCM



## DISCUSSÃO / CONCLUSÃO

Verificou-se um aumento de notificações de exposição na grávida e/ou na mulher a amamentar em 2021, o que era expectável, dado o número de notificações ter aumentado no geral. Os casos mais frequentemente notificados ao SNF são os casos de exposição durante a gravidez às vacinas, nomeadamente às vacinas contra a COVID-19. Esta situação demonstra que existe uma preocupação crescente com a monitorização de medicamentos novos em grupos especiais, como é o caso da mulher grávida e/ou a amamentar e os Sistemas de Farmacovigilância são estruturas robustas que podem e devem ser utilizadas para recolher este tipo de informação, aumentando assim o conhecimento acerca do perfil de segurança dos medicamentos comercializados.

## REFERÊNCIAS

1. Introductory cover note, last updated with release of Addendum III of Module XVI on pregnancy prevention programmes for public consultation. Guidelines on good pharmacovigilance practices (GVP). European Medicines Agency (EMA).

Fonte: Sistema Nacional de Farmacovigilância – Portal RAM – INFARMED, I.P.

Joana Abrantes<sup>1,2</sup>, Inês Tavares<sup>1,2</sup>, Rita Gaspar<sup>3</sup>, Liseta Lemos<sup>1,3</sup>

1. Pharmacovigilance Unit of Coimbra (UFC), Association for Innovation and Biomedical Research on Light and Image (AIBILI), Coimbra, Portugal.; 2. DruSER.Net – Drug Safety and Effectiveness Research Network, Coimbra, Portugal; 3. Coimbra Hospital and University Centre (CHUC), Coimbra, Portugal.

www.aibili.pt

## INTRODUCTION

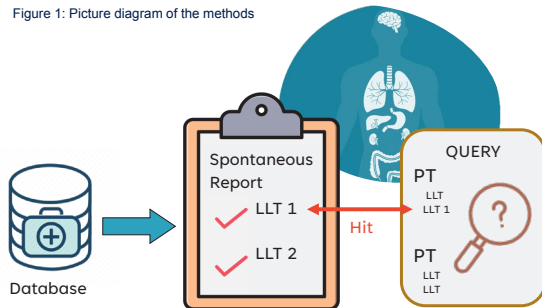
Immune-related adverse reactions are commonly associated with immunotherapy, particularly with immune checkpoint inhibitors. However, there is a growing concern regarding this type of reactions associated with other medications.

## AIM

This study aims to characterize Spontaneous Reports (SR) containing at least one Adverse Drug Reaction (ADR) pertaining to the Immune-Mediated and Autoimmune Disorders Standardised Medical Dictionary for Regulatory Activities (MedDRA®) Query (SMQ) during a 12-year period (2010-2022) by the Pharmacovigilance Unit of Coimbra (UFC).

## METHODS

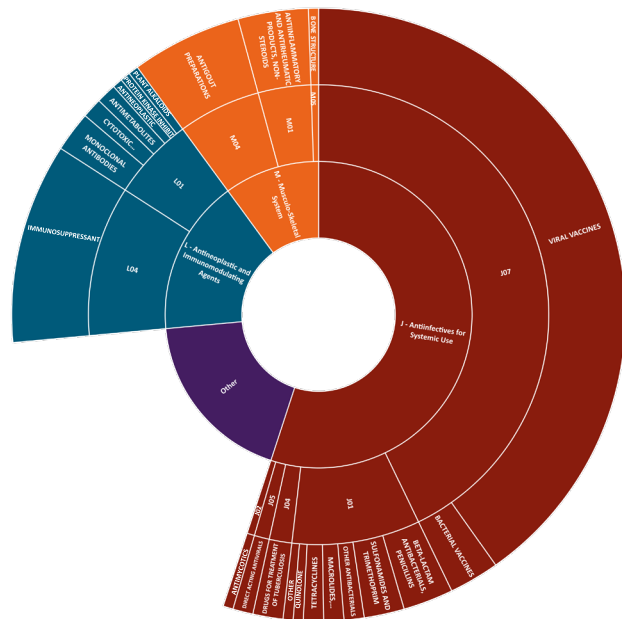
Figure 1: Picture diagram of the methods



SRs were identified through a search on the National Pharmacovigilance System's database using SMQ: Immune-Mediated and Autoimmune Disorders. The cases were characterized according to their MedDRA® preferred term, reported in the adverse reaction section, patient demographics, seriousness, and suspected drug Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) Classification System code.

## RESULTS

The UFC received 6616 SRs during the selected period, from which 193 (2.92%) contained terms included in the SMQ. These adverse reactions were most frequently reported for female patients (n=108; 55.96%). The average age was 49.8 ± 22.2 years old. Over half (n=109; 54.77%) of the SRs received related to ATC J "Antiinfectives for Systemic Use", followed by ATC L "Antineoplastic and Immunomodulating Agents" (n=30; 15.08%) and ATC M "Musculo-Skeletal System" (n=19; 9.55%) medicines. Only 13 SRs, (7%) were assessed as non-serious. One hundred and fifty-six preferred terms were identified within the Broad Scope, while 48 preferred terms were identified within the Narrow Scope.



■ L - Antineoplastic and Immunomodulating Agents ■ J - Antiinfectives for Systemic Use ■ M - Musculo-Skeletal System ■ Other

Figure 2: Most frequently reported medicines associated with Immune-Mediated and Autoimmune Disorders (Anatomical Therapeutic Chemical System - The fourth level of the code indicates the chemical/therapeutic/pharmacological subgroup and consists of one letter.)

Within the **Broad Scope**, the most frequently reported reactions were "**Stevens-Johnson syndrome**" (n=24; 15.83%), "**Myocarditis**" (n=17; 10.90%) and "**Hepatitis**" (n=10; 6.41%). Within the **Narrow Scope**, the most frequently reported reactions were "**Guillain-Barre syndrome**" (n=11; 22.92%), "**Vasculitis**" (n=9; 18.75%) and "**Psoriasis**" (n=7; 14.58%).

## CONCLUSIONS

The release of the MedDRA® SMQ for medication errors has been an important milestone to improve the detection and retrieval of immune-mediated/autoimmune disorders in pharmacovigilance databases. This characterization shows that most SRs associated with immune-mediated/autoimmune disorders are serious and remain to be further explored.

# THE SAFETY OF SYSTEMIC JANUS KINASE INHIBITORS IN ATOPIC DERMATITIS: A SYSTEMATIC REVIEW AND NETWORK META-ANALYSIS

Carlos Alves<sup>1</sup>, Ana Penedones<sup>1</sup>, Diogo Mendes<sup>1</sup>, Francisco Batel Marques<sup>1</sup>

1. Laboratory of Social Pharmacy and Public Health, Faculty of Pharmacy, University of Coimbra, Portugal;

\* The authors have no relationships to disclose.

## Introduction and objective

Janus kinase (JAK) inhibitors have been developed to treat moderate to severe atopic dermatitis, but there is little evidence comparing the safety profile of these drugs.

This systematic review and network meta-analysis aims to compare the relative safety of the different systemic JAK inhibitors in atopic dermatitis.

## Method

Medline, EMBASE and clinicaltrials.gov were searched to identify phase 2/3, clinical trials (RCTs) designed to evaluate the efficacy and safety of systemic JAK inhibitors in atopic dermatitis. Outcomes were the risk of any adverse event (AE), serious AEs, AEs leading to treatment discontinuation, any infection, serious infections, herpes zoster infection and any cardiac or vascular event.

## Results

Eighteen RCTs were included.

Compared with placebo, baricitinib (Odds Ratio [OR] 1.25, 95% credible interval [CrI] 1.03 – 1.55), abrocitinib (OR 1.54, 95% CrI 1.25 – 1.90), and upadacitinib (OR 1.46, 95% CrI 1.19 – 1.81) increase the risk of any adverse event.

Abrocitinib (OR 1.62, 95% CrI 1.17 – 2.72), upadacitinib (OR 1.67, 95% CrI 1.19 – 2.43), and dupilumab (OR 1.69, 95% CrI 1.02 – 2.79) increase the risk of infections when compared with placebo (Figure 1).

Dupilumab has a reduced risk of herpes zoster infection when compared with upadacitinib (OR 0.23; 95% CrI 0.08 – 0.81) (Figure 2).

No further statistically significant risk differences between treatments were identified.

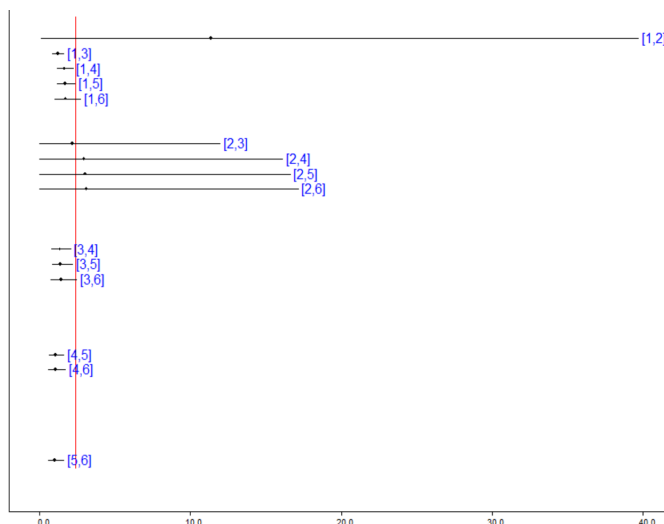


Figure 1. Risk of any infection.

1, Placebo; 2, Gusacitinib; 3, Baricitinib; 4, Abrocitinib; 5, Upadacitinib; 6, Dupilumab

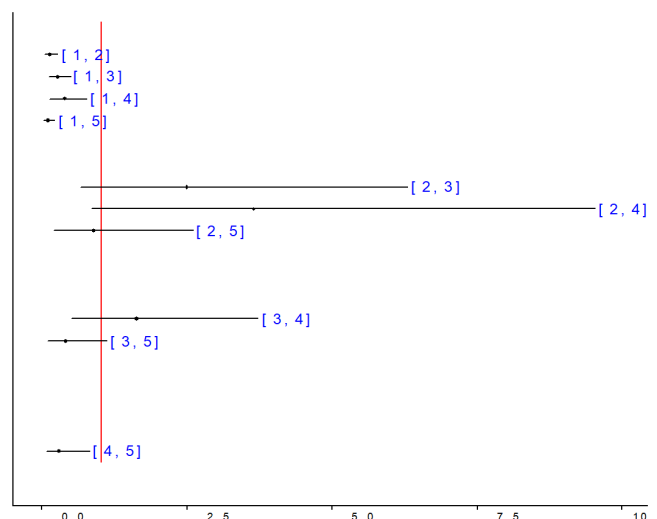


Figure 2. Risk of herpes zoster.

1, Placebo; 2, Baricitinib; 3, Abrocitinib; 4, Upadacitinib; 5, Dupilumab

## Conclusions

The results suggest systemic JAK inhibitors for atopic dermatitis have a similar safety profile. However, as current data present limitations, postmarketing safety evidence will be crucial to draw definitive conclusions regarding the safety of JAK inhibitors.

## TOPICAL JANUS KINASE INHIBITORS IN ATOPIC DERMATITIS: A SAFETY NETWORK META-ANALYSIS

Carlos Alves<sup>1</sup>, Ana Penedones<sup>1</sup>, Diogo Mendes<sup>1</sup>, Francisco Batel Marques<sup>1</sup>

1. Laboratory of Social Pharmacy and Public Health, Faculty of Pharmacy, University of Coimbra, Portugal;

\* The authors have no relationships to disclose.

### Introduction and objective

Topical janus kinase (JAK) inhibitors are being developed for the treatment of mild to moderate atopic dermatitis. However, comparative evidence on their safety profiles is still limited.

This systematic review and network meta-analysis aims to compare the relative safety of topic JAK inhibitors in patients with atopic dermatitis.

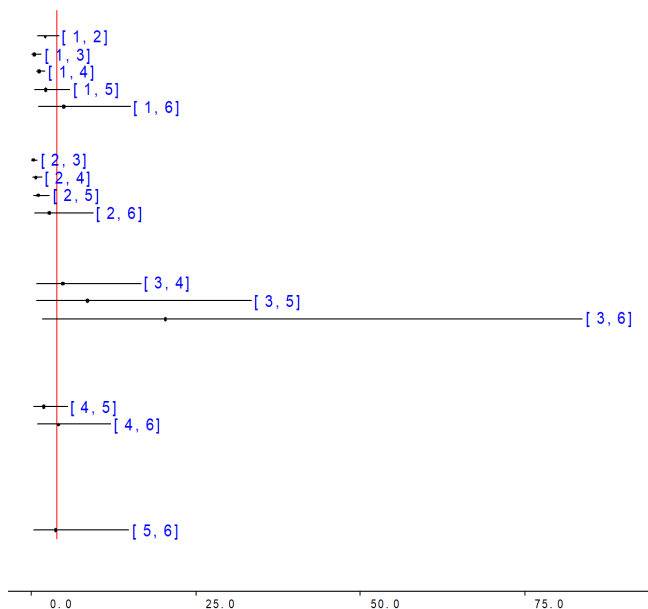
### Method

Phase 2 and 3 clinical trials (RCTs) evaluating the efficacy and safety of topical JAK inhibitors in atopic dermatitis were searched on Medline, EMBASE and clinicaltrials.gov. The following outcomes were considered: any adverse event (AE), serious AEs, AEs leading to treatment discontinuation, any infection, any application site reaction.

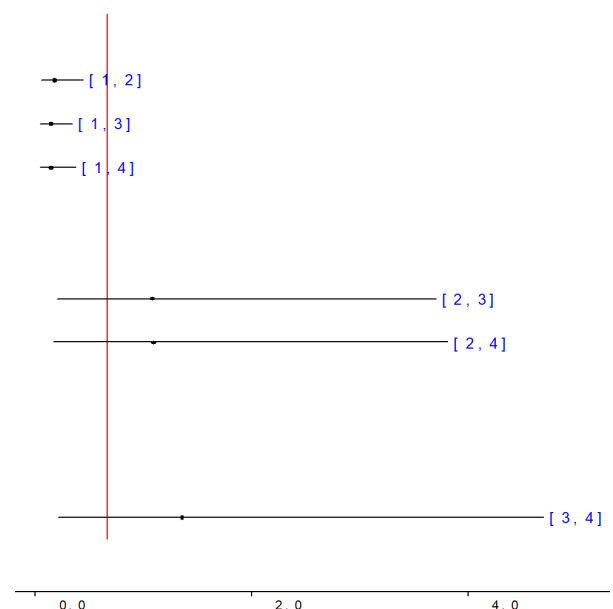
### Results

Ten RCTs were included in this network meta-analysis. Tofacitinib was associated with a reduced risk of any AE when compared with ruxolitinib (OR 0.18, 95% CrI 0.03 – 0.92) (Figure 1).

The analyses for the remaining outcomes did not identify other statistically significant risk differences between the topical JAK inhibitors (Figure 2: serious adverse events).



**Figure 1.** Risk of any adverse event.  
1, Placebo; 2, Ruxolitinib; 3, Tofacitinib; 4, Delgocitinib; 5, TAC; 6, Tacrolimus



**Figure 2.** Risk serious adverse events.  
1, Placebo; 2, Ruxolitinib; 3, Delgocitinib; 4, TAC.

### Conclusions

This network meta-analysis of RCTs suggest that topical JAK inhibitors used in patients with atopic dermatitis have comparable safety profiles. Nonetheless, these results should be interpreted with caution because the available data are scarce. Post-marketing pharmacovigilance activities will be essential to confirm the findings from this study.



## Paramiloidose ou doença dos pezinhos: aspectos da segurança das opções farmacológicas de tratamento



A polineuropatia amiloidótica familiar (PAF), vulgo paramiloidose ou doença dos pezinhos, foi pela primeira vez descrita na população portuguesa na área da Póvoa do Varzim, pelo eminente neurologista Prof. Corino de Andrade. Esta doença resulta da deposição nos tecidos, sobretudo nos nervos, de uma substância fibrilar altamente insolúvel designada por amiloide. As fibras de amiloide são constituídas por subunidades de uma proteína do sangue que transporta hormonas da tiroide e vitamina A. A doença tem idade de início entre os 25 e 35 anos (podendo ocorrer depois dos 50 anos), atingindo inicialmente os membros inferiores e afetando a sensibilidade aos estímulos (por exemplo, térmicos), bem como a capacidade motora; acaba por ser fatal, com uma evolução média de 10 anos.

Sendo o fígado a fonte primária da substância amiloide, o transplante hepático é considerado uma terapêutica bem estabelecida para parar a progressão da doença e aumentar a qualidade de vida, se realizado precocemente. Contudo, o transplante apresenta limitações por ser um tratamento invasivo, com uma mortalidade perioperatória significativa e associada a diversos efeitos adversos resultantes da imunossupressão prolongada.

Em 2011, a Agência Europeia do Medicamento (EMA) aprovou a comercialização de um fármaco específico (tafamidis) para o tratamento da paramiloidose em doentes adultos. Foi comprovado que esse medicamento permite estagnar o avanço da doença e aumentar a esperança e a qualidade de vida dos doentes. Mais recentemente, foram aprovados dois novos medicamentos, inotersen e patisiran, desenvolvidos para dar resposta a esta doença no mais curto intervalo de tempo. Abordam-se seguidamente alguns aspectos de segurança destes três medicamentos.

### **Vyndaqel® (tafamidis)**

Medicamento órfão utilizado para retardar o dano no nervo causado pela transtirretina. Tafamidis, é um estabilizador da transtirretina; ao ligar-se a ela impede a quebra da proteína, interrompendo assim a formação de amiloide e retardando a progressão da doença nervosa.

Os **efeitos secundários mais frequentes** associados ao tafamidis (observados em mais de 1 em cada 10 doentes) são infeção do trato urinário, infeção vaginal, dor abdominal superior e diarreia.

À toma deste medicamento associa-se o risco de **defeitos congénitos** graves ou outras anomalias do desenvolvimento em recém-nascidos, pelo que tafamidis não é recomendado durante a gravidez nem em mulheres com potencial para engravidar que não utilizem métodos contraceptivos eficazes. Com efeito, os dados sobre a gravidez em seres humanos são limitados e os estudos de toxicidade no desenvolvimento em animais revelaram anomalias.

Uma das formas de minimizar este risco passa pela disponibilização ao profissional de saúde de um **guia** onde é realçada a importância de aconselhar vivamente as mulheres a evitar engravidar ou amamentar enquanto recebem Vyndaqel®, incentivada a notificação de reações adversas e de qualquer gravidez em doentes do sexo feminino que estejam a tomar o medicamento, bem como promovida a inscrição no **THAOS** (Transthyretin Amyloidosis Outcomes Survey), registo multicêntrico de doença global que tem como objetivo recolher dados longitudinais de doentes com amiloidose transtirretina (ATTR) hereditária ou de tipo selvagem e de portadores assintomáticos de variantes de TTR e confirmar o diagnóstico de modo a evitar a administração de Vyndaqel® a doentes não elegíveis.

### **Tegsedi® (inotersen)**

Medicamento órfão utilizado para tratamento de amiloidose hereditária mediada por transtirretina (ATTR) em doentes adultos com polineuropatia de estadio 1 ou estadio 2 (estadio 1: o doente consegue andar sem ajuda; estadio 2: o doente ainda consegue andar mas necessita de ajuda).

Os **efeitos secundários mais frequentes** associados ao inotersen (que podem afetar mais de 1 em cada 10

peessoas) são reações no local da injeção, náuseas/vómitos, cefaleias, febre, edema periférico (inchaço especialmente nos tornozelos e pés), calafrios, anemia e baixa contagem de plaquetas no sangue (podendo levar a sangramento e hematomas). Tegsedi® não deve ser utilizado por doentes com contagens baixas de plaquetas (menos de 100x10<sup>9</sup>/L) nem por doentes com patologia renal ou hepática grave.

Tegsedi® apresenta um risco de ocorrência de trombocitopenia e glomerulonefrite, risco de toxicidade ocular devido à deficiência de vitamina A, bem como risco de rejeição de transplante hepático.

Para minimização destes riscos foi elaborado um **cartão de alerta** para os doentes com informações de segurança incluindo como controlar os efeitos secundários. Foram também elaboradas recomendações e precauções a serem seguidas por profissionais de saúde e doentes para uso seguro e eficaz, as quais foram incluídas nos RCM e FI do medicamento.

Os doentes tratados com este medicamento devem monitorizar a contagem de plaquetas pelo menos **a cada 2 semanas**. A contagem de plaquetas e função renal devem ainda ser monitorizadas durante **8 semanas após a descontinuação** do tratamento.

Os doentes com um **transplante hepático** anterior devem ser monitorizados durante o tratamento para deteção de eventuais sinais e sintomas de rejeição. Nestes doentes, devem ser obtidas provas funcionais do fígado com periodicidade mensal.

Em caso de confirmação de **glomerulonefrite**, o tratamento com inotersen deve ser descontinuado permanentemente e o início precoce de tratamento imunossupressor deve ser considerado. Se o doente desenvolver sintomas oculares consistentes com **deficiência de vitamina A**, é recomendado o encaminhamento para avaliação oftalmológica.

## **Onpattro® (patisiran)**

Medicamento órfão com indicação sobreponível ao anterior.

Os seus efeitos secundários mais frequentes (podendo afetar mais de 1 em cada 10 doentes) são edema periférico e reações relacionadas com a perfusão (**RRP**), incluindo dor, náuseas, cefaleias, cansaço, tonturas, tosse e problemas respiratórios, rubor cutâneo, edema facial, taquicardia, pressão arterial alta ou baixa.

O médico assistente deve avaliar o doente para determinar se é adequado este receber a perfusão de Onpattro® em contexto domiciliário. Um dos riscos associados à toma deste medicamento são precisamente as RRP. Para reduzir este risco, os doentes devem fazer corticosteroides, paracetamol e bloqueadores H1/H2 antes da perfusão. Devem também tomar suplementos de vitamina A durante o tratamento. Alguns doentes que fazem RRP podem beneficiar de uma taxa de perfusão mais lenta ou de doses adicionais ou superiores de uma ou mais das pré-medicações referidas. De forma a minimizar o risco das RRP foram elaborados **materiais educacionais** para os profissionais de saúde e doentes, com informações sobre como administrar o medicamento com segurança em casa e como controlar os efeitos secundários.

*Cristina Mousinho*

### **Hiperligações (bibliografia) selecionadas**

<https://hff.min-saude.pt/paramiloidose-causas-sintomas-e-tratamentos/>

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/onpattro>

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/vyndaqel>

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/tegsedi>

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23193944/>

<http://www.paramiloidose.com/>

## 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>Crizanlizumab</b> <i>Adakveo</i>	<b>Médicos:</b> hematologistas	<a href="#"><u>Estudo de Fase III (CSEG101A2301) não mostra superioridade de crizanlizumab sobre placebo</u></a>  14-02-2023
<b>Onasemnogene abeparvovec</b> <i>Zolgensma</i>	<b>Médicos:</b> neuropediatras dos hospitais nacionais com consulta de AME (Atrofia Muscular Espinal) estruturada dentro da unidade de doenças neuromusculares	<a href="#"><u>Casos fatais de insuficiência hepática aguda</u></a>  16-02-2023

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>Ranibizumab</b> <i>Ximluci</i>	<b>Doentes</b>	<a href="#"><u>Guia de tratamento</u></a> <a href="#"><u>Audioguia de tratamento</u></a>  20-02-2023
<b>Teriflunomida</b> <i>Aubagio</i>	<b>Médicos:</b> neurologistas  <b>Doentes</b>	<a href="#"><u>Guia</u></a> <a href="#"><u>Cartão</u></a>  21-02-2023

Compilado por Patrícia Catalão



# Portal **RAM**

Notificação de Reações Adversas a Medicamentos

Notifique reações adversas [aqui](#).



# Farmacovigilância: Envolver o cidadão



**30 de maio**

**Porto, Centro de Cultura  
e Congressos da Secção Regional  
do Norte da Ordem dos Médicos**



No âmbito das celebrações dos seus 30 anos, o Infarmed organiza um evento dedicado à Farmacovigilância no dia 30 de maio de 2023, no Centro de Cultura e Congressos da Secção Regional do Norte da Ordem dos Médicos, no Porto, com o tema Farmacovigilância: Envolver o Cidadão.

Esta comemoração conta com uma exposição de pósteres na área da Farmacovigilância, selecionados de entre os trabalhos a ser submetidos ao Infarmed até ao dia 14 de maio de 2023.

A submissão dos trabalhos deverá ser feita através deste [link](#), devendo obedecer ao seguinte [regulamento](#).

Consulte o [programa](#) em anexo e em caso de interesse em participar, [submeta a sua inscrição](#), até ao dia 25 de maio de 2023.

O foco deste evento centra-se no papel do cidadão na farmacovigilância. Pretende-se explorar os benefícios da envolvimento entre o cidadão e o sistema de monitorização da segurança dos medicamentos com vista à salvaguarda da Saúde Pública.

## 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 *PL Patient 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