

Do Editor

Com farmacovigilância de terapêuticas hipocalemiantes e antineoplásicas de ponta, as perspetivas dos doentes sobre os conteúdos, formato e formas de disseminação de materiais educacionais, e ainda a avaliação da experiência de implementação de um formulário de processamento automático de RAM no contexto da pandemia de COVID-19, concluímos neste Número a divulgação de trabalhos do Dia da Farmacovigilância do INFARMED (2022). E em boa hora, pois a 30 de maio, o INFARMED volta a promover a investigação e divulgação científica em farmacovigilância no nosso país, organizando novo evento, desta feita no Porto: [Farmacovigilância: Envolver o Cidadão](#).

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.

O foco deste evento, que inclui uma exposição de pósteres na área da Farmacovigilância, 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.

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!](#)



Programa de Farmacovigilância Ativa num Centro Hospitalar – dois anos de experiência com Patirómero

Marina Lobo Alves^{1,2}, Cândida Fonseca^{1,3}, Alexandra Atalaia^{1,2}, Patrícia Branco^{1,5}, Rosana Andrade^{1,2}, Inês Araújo^{1,4}, Líliliana Calixto^{1,2}, Ana Mirco^{1,2,3}, Maria Augusta Gaspar^{1,5}, Fátima Falcão^{1,2,3}

1. Centro Hospitalar de Lisboa Ocidental (CHLO)
2. Serviços Farmacêuticos CHLO
3. Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa
4. Clínica de Insuficiência Cardíaca, Hospital de S. Francisco Xavier
5. Serviço de Nefrologia, Hospital de Santa Cruz

INTRODUÇÃO

Os doentes com doença renal e/ou insuficiência cardíaca tratados com inibidores do sistema renina-angiotensina-aldosterona (RAASi) apresentam frequentemente hipercalemia crónica. De acordo com as *Guidelines* Internacionais, uma das opções terapêuticas recomendadas é o patirómero. Este medicamento aumenta a excreção fecal de potássio reduzindo os níveis séricos deste ião. O patirómero foi introduzido no formulário terapêutico deste Centro Hospitalar por apresentar uma maior comodidade posológica face à alternativa terapêutica. Por necessidade de monitorização adicional foi incluído em Programa de Farmacovigilância Ativa (PFA).

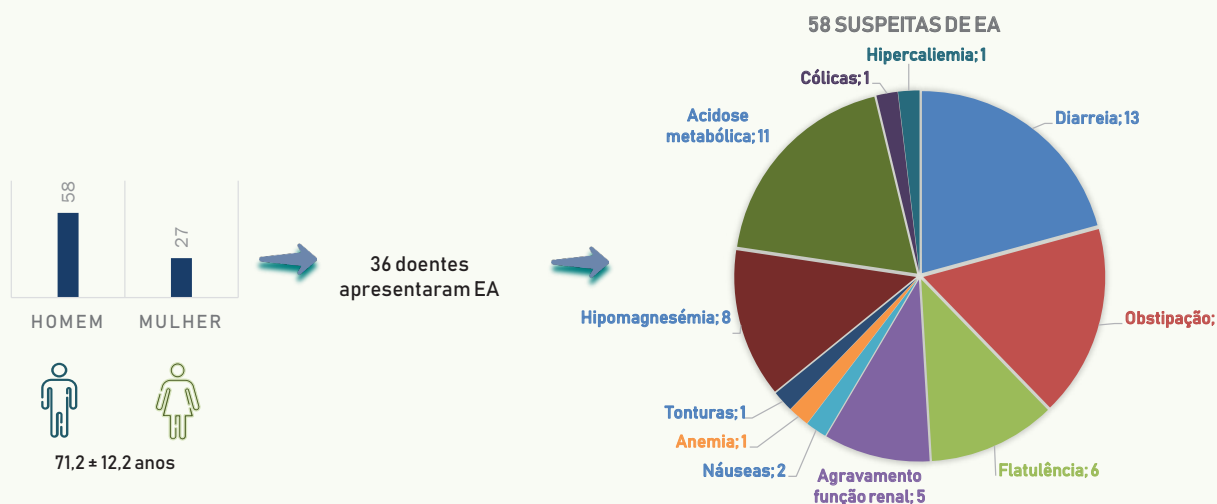
OBJETIVO

Caracterizar e avaliar o perfil de segurança do patirómero em doentes com doença renal e/ou insuficiência cardíaca.

MATERIAIS E MÉTODOS

Estudo observacional, descritivo, retrospectivo que incluiu todos os doentes que iniciaram terapêutica com patirómero entre novembro de 2020 e outubro de 2022 no centro hospitalar. Os eventos adversos (EA) detetados no decorrer do PFA implementado foram notificados ao Sistema Nacional de Farmacovigilância. A informação foi obtida em contexto de Consulta Farmacêutica.

RESULTADOS



Do total de EA notificados, 19 não se encontram descritas no RCM do medicamento (33%), nomeadamente agravamento da função renal, hipercalemia, anemia, tonturas e acidose metabólica. A ocorrência de EA condicionou a suspensão da terapêutica em 17 doentes. A acidose metabólica motivou a hospitalização de 2 doentes.

CONCLUSÃO

A inclusão de medicamentos sujeitos a monitorização adicional em PFA permite aumentar o conhecimento sobre o perfil de segurança na fase de pós-comercialização. Este estudo permitiu identificar EA não descritos no RCM do medicamento. Os casos de agravamento da função renal e de acidose metabólica identificados estão em concordância com a informação disponível na VigiBase. No entanto, a associação entre os EA detetados e a utilização do medicamento é difícil de estabelecer podendo estar relacionada com as alterações renais causadas pela otimização da terapêutica RASSi. Alguns dos EA reportados são clinicamente relevantes e podem contribuir para a emissão de um sinal de segurança originando novas recomendações na utilização do patirómero.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Active Pharmacovigilance and Healthcare Utilization. Jennifer S. Haas, MD, MSPH; Elissa Klünger, SM; Lucas Xavier Marinacci, BA; Phyllis Brawarsky, MPH; E. John Orav, PhD; Gordon D. Schiff, MD; and David W. Bates, MD, Msc. The American Journal Of Managed Care. Vol. 18, No. 11.
- Integrating pharmacovigilance into the routine of pharmacy department: experience of nine years. Ariadna Pérez-Ricart, Elvira Gea-Rodríguez, Ana Roca-Montaña, Esperanza Gil-Máñez, Amanda Pérez-Felipe. Farmacia Hospitalaria 2019, Vol. 43, Nº 4, 1128 - 1133.

PARP inhibitors: Management of hematologic toxicity

Mafalda Jesus^{a,b}; Maria Teresa Herdeiro^c; Ana Paula Duarte^{a,b,d}; Manuel Morgado^{a,b,e}

a Faculty of Health Sciences, University of Beira Interior, Covilhã, Portugal;

b CICS-UBI - Health Sciences Research Center, University of Beira Interior Covilhã, Portugal;

c Department of Medical Sciences, Institute of Biomedicine (iBiMED), University of Aveiro, 3810-193 Aveiro, Portugal;

d UFBI – Pharmacovigilance Unit of Beira Interior, University of Beira Interior, Covilhã, Portugal;

e Pharmaceutical Services, University Hospital Center of Cova da Beira, Covilhã, Portugal.

Introduction

- Poly (ADP-Ribose) polymerase inhibitors (PARPi) are a type of targeted anti-cancer therapy;
- Drug regulatory agencies have already approved four PARPi, namely: **olaparib, rucaparib, niraparib and talazoparib**;
- Anemia is described as the most common hematologic toxicity.

Objectives

This study aims to analyze the hematologic toxicity, namely **anemia**, associated with PARPi. A particular focus **on potential management strategies** to help mitigate this disorder is also discussed.

Methods

- A **retrospective descriptive** study using reports submitted to the **EudraVigilance (EV)** database up to 17th October 2021 was conducted. Data were extracted from EV in relation to the four already approved PARPi;
- The patient outcome in relation to anemia, **Recovered/Resolved** and **Not Recovered/Not Resolved**, was the search term applied regardless of age group and sex, and reporter group.

Results

PARPi	Total number of anemia reports	Patient outcome in relation to anemia	
		Recovered/Resolved	Not Recovered/Not Resolved
Olaparib	1158	329 (28%)	112 (10%)
Rucaparib	128	39 (30%)	18 (14%)
Niraparib	364	80 (22%)	101 (28%)
Talazoparib	28	4 (14%)	4 (14%)

- In the hematological system, symptoms occur mostly in the **first 1-3 months**.
- **General management consists of** holding dose, lab reassessment and dose reduction if needed. If symptomatic anemia and for hemoglobin values of less than 7g/dL, transfusions should be discussed.

- In patients taking **niraparib** the number of individual cases of anemia classified as Not Recovered/Not Resolved is **higher** than the number of individual cases of Recovered/Resolved;
- Studies report that **even with dose reduction** (less than 300 mg/day) in patients taking **niraparib**, the incidence of anemia **remained the same after the third month of administration**.

Conclusions

- Anemia is considered the most common hematologic toxicity in patients taking PARPi;
- The **management of adverse effects by healthcare professionals is mandatory** to help more and more patients benefit from these revolutionary agents.

References

Jesus M, Morgado M, Duarte AP. PARP inhibitors: clinical relevance and the role of multidisciplinary cancer teams on drug safety. *Expert Opin Drug Saf.* 2021; 1-11.

Traceability of Monoclonal Antibodies for Anti-Cancer Therapy Reported to the Portuguese National Pharmacovigilance System

Fernandes, J¹
Queiroz, S¹
Silva, M¹

¹ INFARMED – National Authority of Medicines and Health Products- I.P., Directorate for Risk Management for Medicines, Lisboa, Portugal

Can we do it?

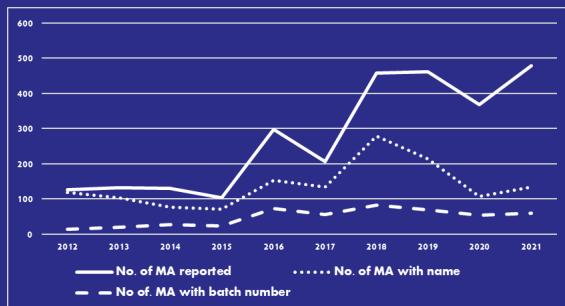
RESULTS

Within the studied period, the search in Portal RAM retrieved 2073 ICSR, corresponding to 2762 MA reported.

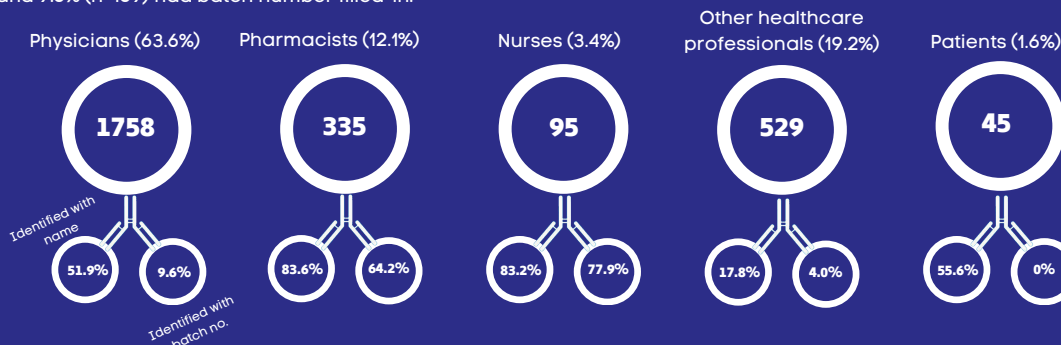
50.4% From the total MA reported, 50.4% (n=1391) can be identified through its name

17.3% From the total MA reported, 17.3% (n=479) can be identified through its batch number.

2012 was the year that had less MA reported (n=121), with 93.7% (n=119) being able to be identified through its name and 11.0% (n=14) through its batch number. 2021 had the most MA reported (n=479), with 28.0% (n=134) being able to be identified through its name and 14.3% (n=60) through its batch number.



Regarding the reporter category, the majority of the reports were from "Physicians". From this 51.9% (n=913) had name and 9.6% (n=169) had batch number filled-in.



INTRODUCTION

Embodying a diverse set of clinically relevant mechanisms of actions, monoclonal antibodies (MA) allowed the development new cancer treatment strategies, being nowadays an important component of anti-cancer therapy^{1,2}. MA are biological products, meaning that an inherent degree of minor variability can be present within or between batches of the same product. Therefore, it is crucial that traceability is guaranteed at all levels in the supply chain³. When a biological product is involved in a suspected adverse reaction report, we should be able to clearly identify the product through its name and batch number, as stated in the European Directive 2010/84/EU of 15 December 2010 which has been transposed into Portuguese jurisdiction through the Decree-Law no. 20/2013 of 14 February 2013^{4,5}.

AIM

We propose to assess Individual Case Safety Reports (ICSR) received by the Portuguese National Pharmacovigilance System (SNF) related to MA used in anti-cancer therapy in terms of traceability.

METHODS

A retrospective search has been performed on Portal RAM between January 1, 2012 and December 31, 2021. We've selected reports in which at least one of the medicinal products identified as suspect/interaction is classified under the Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) group L01F..

CONCLUSION

The traceability of MA used as anti-cancer therapy is of the utmost importance in terms of an efficient monitoring of its safety. The results of our study show that a high percentage of MA reported to the Portuguese SNF did not have associated information of extreme importance for its unequivocal identification. One could expect that the aforementioned Directive transposition would have had a positive impact on the number of MA being able to be identified by name or batch number, but our findings show little or no improvement throughout the years. Strategies to minimize this issue should be studied and implemented, taking into consideration the reality of each reporter category.



pela VOZ do doente

MATERIAIS EDUCACIONAIS



ADVISORY BOARD COM ASSOCIAÇÕES DE DOENTES

Abreu, R.¹, Cardoso, A.², Ramalho, C.³, Ribeiro, P.⁴, Silva, M.J.⁵

¹ Country RMP Manager, Novartis ² Regulatory Affairs Specialist, Novartis ³ Patient Engagement & Advocacy Senior Manager, Novartis ⁴ Global RMP Lead, Novartis ⁵ Regulatory Affairs Manager, Novartis

Email para correspondência: clinicalafety.pt@novartis.com

Introdução

A implementação de Materiais Educacionais (ME) no âmbito dos Planos de Gestão do Risco (PGR) pressupõe que, para minimizar um risco importante e/ou otimizar o perfil de segurança de um medicamento, é essencial um programa educacional específico.

A legibilidade e compreensão da informação de segurança pelos doentes é de extrema importância. Contudo, a maior parte da investigação no domínio da eficácia das medidas de minimização do risco é realizada em relação a um risco ou medicamento específico. Adicionalmente, a análise dos obstáculos relacionados com a utilização em geral dos ME para otimizar a segurança dos doentes é limitada.

Procurámos fazer um levantamento da perceção geral da comunidade de doentes sobre ME; com foco nas barreiras e dificuldades relacionadas com a sua utilização, assim como de sugestões para as superar.

Objetivos

Conhecer a perspetiva dos doentes acerca da importância, utilidade e adequação dos ME às suas necessidades de informação de segurança, assim como a sua opinião sobre conteúdo, formato e forma de distribuição.

Identificar soluções e áreas de melhoria para que futuros ME possam corresponder melhor às necessidades dos doentes.

Métodos

Em julho de 2022, realizou-se um *Advisory Board* (AB) com 7 representantes de 4 Associações de Doentes (AD) que atuam em patologias para as quais grande parte dos medicamentos indicados têm ME associados.



Associação Nacional de Espondilite Anquilosante



Associação Portuguesa Contra a Leucemia



Sociedade Portuguesa de Esclerose Múltipla



Pulmonate - Associação Portuguesa de Luta Contra o Cancro do Pulmão

Ainda assim, para estimular e potenciar a recolha de *insights*, foram enviados aos representantes (previamente ao AB) exemplos de ME destinados a doentes de diferentes tipos, aos quais foi removida qualquer referência a produto e substância ativa.

Resultados

Os *insights* recolhidos foram compilados em relatório, partilhado com as AD participantes. Destaca-se:

Perceção geral sobre ME e conteúdo

- Três dos representantes das AD referiram já ter tido contacto com ME, embora alguns estivessem pouco esclarecidos sobre do que se tratavam.
- "Para além de dependerem do médico em questão, a utilização e eficácia dos ME depende também do perfil do doente."; "O entendimento que os doentes fazem da informação que leem depende muito da sua literacia. Os doentes não leem aquilo que não compreendem ou que não lhes é útil."
- "A maioria dos ME está demasiado focado nos problemas de segurança e nos riscos graves da medicação, praticamente não referindo o ónus e desconforto que os medicamentos colocam na qualidade de vida dos doentes e raramente abordando os seus reais benefícios. Isto leva a que os doentes desistam da toma do medicamento, porque compreendem os seus riscos, mas não conseguem compreender o seu benefício."
- Quanto à sua utilidade, as opiniões divergiram entre AD que consideram que "os ME são muito úteis e valorizados pelos doentes" e outras que defendem que "a generalidade dos doentes não lê os Folhetos Informativos nem os ME por serem muito massudos e repetitivos".

Formato e distribuição de ME

- "Os ME devem ser disponibilizados em formato de papel e digital, permitindo aos doentes optar pelo que lhes for mais conveniente".
- "Os doentes preferem materiais interativos a materiais estáticos e apenas informativos; gostam de conseguir fazer alguma coisa com aquilo que lhes é dado, como fazer registos. Consequentemente, tudo o que criar interação terá mais recetividade e será muito mais eficaz".
- "A responsabilidade por disponibilizar e explicar os ME aos doentes, bem como o respetivo procedimento, deve estar claramente definida e registada". "Os ME não estão seguramente a chegar a todos os doentes, porque se estivessem as AD seriam muito mais contactadas a respeito dos mesmos do que são. Existem hospitais e médicos que fazem essa entrega, mas não todos. Há uma triagem natural dos médicos que entregam esses documentos aos doentes."; "É fundamental que seja assegurada equidade na entrega dos mesmos [ME] aos doentes."

- Apenas "uma minoria bastante informada de doentes consegue aceder a informação fidedigna através dos websites da EMA e do INFARMED". A maioria das AD não tinha conhecimento sobre a existência da Infomed e apenas uma sabia que os ME estavam disponíveis na Infomed.

- "No caso de medicação com ME, estes deveriam ficar também disponíveis no SNS24. Trata-se de uma medida bastante fácil de implementar e uma solução simples e acessível para disponibilizar os materiais aos doentes."; "Não faz sentido desenvolver mais aplicações para este fim"; "Idealmente, deveria surgir um *pop-up* quando o doente abra a aplicação SNS24, alertando-o para o facto de estar a fazer uma medicação que tem ME associados."

Conclusões

A maioria dos representantes das AD demonstraram não distinguir ME de outros materiais informativos, desenvolvidos por outras entidades que não os Titulares de Autorização de Introdução no Mercado.

As AD reforçaram que apresentar informação sobre os riscos de um medicamento, sem referência aos seus benefícios, pode resultar em não adesão à terapêutica. Defendem que devem estar envolvidas/ser consultadas no processo de implementação de ME.

Os doentes pedem clareza e transparência nas responsabilidades de entrega dos ME que lhes são destinados; defendendo que tal é adicionalmente importante para definir um contacto que lhes possa esclarecer dúvidas sobre o tratamento, principalmente quando não estão disponíveis PSP (*Patient Support Programs*). As AD destacam o papel do médico e do farmacêutico hospitalar na entrega de ME, e referem a consulta farmacêutica associada à condição de doente crónico como uma oportunidade para o farmacêutico entregar ME e rever o seu conteúdo com os doentes.

Diferentes níveis de literacia entre doentes têm grande influência na capacidade de compreensão do conteúdo dos ME, bem como ao seu acesso. É importante desenvolver programas que promovam a literacia em saúde, assim como a literacia digital.

A possibilidade de incluir ME em plataformas digitais que agreguem informação relevante deve ser explorada. As AD consideram que os meios digitais são importantes e contribuem para maior equidade no acesso a ME, mas ressaltam a necessidade de serem disponibilizados em plataformas que integrem diferentes recursos, uma vez que um dos maiores problemas que as comunidades de doentes enfrentam é a dispersão de informação importante.

* Relatório Medical Writing - ScienceCircle - Scientific and Biomedical Consulting

Formulário de processamento automático de notificações relativas a vacinas contra a COVID-19 – Um benchmark para o futuro?

Luís Vítor Silva; João Paulo Fernandes; Márcia Silva
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos - INFARMED, I.P.

1 Introdução

Devido à emergência sanitária motivada pelo vírus SARS-CoV-2, foi promovido o desenvolvimento de vacinas a uma escala sem precedentes. A 21 de dezembro de 2020, a Agência Europeia de Medicamentos, aprovou a primeira vacina contra a COVID-19 no Espaço Económico Europeu. [1] O procedimento de rolling review adotado permitiu a introdução no mercado destas vacinas em tempo recorde e, apesar da relação benefício-risco favorável, as questões de segurança sobre a sua utilização tiveram um impacto mediático significativo. [2] Tal traduziu-se num aumento de cerca de 400% do número total de notificações de suspeita de reações adversas a medicamentos (RAM) recebidas pelo Sistema Nacional de Farmacovigilância (SNF) português em 2021, face a 2020. [3] De forma a minimizar o impacto causado no SNF, o INFARMED, I.P. implementou um formulário no frontoffice do Portal RAM, que permitisse o processamento automático de notificações não graves relativas a vacinas COVID-19, cujas RAM se encontram descritas no Resumo das Características do Medicamento.

2 Objetivos

Avaliar o impacto que a implementação do formulário de processamento automático teve para o SNF em termos de dias úteis de trabalho poupados e estimar um scale-up de uma solução idêntica para os restantes medicamentos.

3 Metodologia

Foi efetuada uma primeira pesquisa retrospectiva no Portal RAM de todas as notificações processadas automaticamente (NPA), entre 9 de setembro de 2021 e 1 de novembro de 2022. Realizou-se uma segunda pesquisa retrospectiva no Portal RAM, entre 1 a 31 de outubro de 2022, de todas as notificações recebidas, excetuando as recebidas pelos Titulares da Autorização de Introdução no Mercado. Realizou-se um questionário aberto às Unidades Regionais de Farmacovigilância (URF) do SNF para determinar o tempo médio de processamento de uma notificação não grave, cujas RAM se encontrem descritas.

4 Resultados

1173 Foram identificadas na primeira pesquisa, para o primeiro período em estudo, 1173 NPA. [3]

11.6% Estas NPA representam 11.6% do total de notificações relativas a vacinas contra a COVID-19 (n=10 127) processadas pelo SNF no mesmo período. [3]

29.4min Os resultados do questionário realizado às URF determinaram um tempo médio de processamento de notificações com características idênticas às NPA de 29.4 minutos.

84 Na segunda pesquisa, foram identificadas 464 notificações, das quais 18% (n=84) eram relativas a outros medicamentos que não vacinas COVID-19 e que cumpriam os critérios para serem processadas automaticamente. [3]

82.2

Dias úteis poupados

O tempo necessário para o processamento manual das NPA seria aproximadamente de 575.1 horas, representando uma poupança estimada de 82.2 dias úteis de trabalho, no espaço de aproximadamente um ano de funcionamento do formulário de processamento automático.

5.9

Dias úteis poupados

O tempo necessário para o processamento manual de notificações relativas a outros medicamentos que não vacinas COVID-19 e que cumpriam os critérios para serem processadas automaticamente no mês de outubro de 2022 foi de 41.2 horas, equivalente a 5.9 dias úteis de trabalho.

6 Conclusões

O advento das vacinas contra a COVID-19 trouxe um novo paradigma para a farmacovigilância. Num contexto de sobrecarga do sistema, o SNF viu-se obrigado a procurar e adaptar práticas mais eficientes. Os resultados do nosso estudo mostram que a implementação do formulário para o processamento automático de notificações relativas a estes medicamentos trouxe poupanças significativas em termos de dias úteis de trabalho, revelando também que o scale-up deste procedimento permitiria libertar recursos técnicos para outras atividades de extrema importância para a farmacovigilância.

7 Referências



Interferência da biotina nos testes laboratoriais de função tiroideia



A biotina (também conhecida como vitamina B7 ou, anteriormente, como vitamina H) é uma vitamina hidrossolúvel que atua como cofator para várias carboxilases. Encontra-se presente em vários alimentos, por exemplo lentilhas, amendoim, avelã, farelo de trigo, nozes, ovo, pão integral, amêndoa, entre outros. Sob a forma de suplemento alimentar, é usada na profilaxia de avitaminoses em situações que requerem um aporte suplementar (gravidez e aleitamento, esforço excessivo, recém-nascidos e idosos) ou que se encontram associadas a uma deficiência patológica ou induzida por fármacos. A biotina também pode ser usada como medicamento, quer em situações clínicas como o caso da esclerose múltipla, em regime off-label, quer em crianças com doenças metabólicas congénitas (em ambos os casos em doses elevadas).

A primeira comunicação de segurança relacionada com o potencial de interferência da biotina em testes laboratoriais foi feita pela U.S. Food and Drug Administration (FDA) em 2017. Destacava-se então que a biotina no sangue ou noutras amostras colhidas de doentes que consumiam elevadas quantidades daquele suplemento poderia causar resultados clinicamente incorretos em testes laboratoriais. Em janeiro de 2018, a Dinamarca validou este sinal na União Europeia.

Após análise recente dos dados disponíveis sobre a interferência da biotina nos testes de função tiroideia baseados na **interação biotina/estreptavidina**, provenientes de notificações espontâneas e casos de literatura, verificou-se que a maioria dos casos descritos têm cronologia compatível e os resultados dos testes laboratoriais voltaram ao normal após a suspensão da biotina ou a utilização de um método de ensaio diferente.

Dada a utilização cada vez mais comum de suplementos com biotina, e sendo este um medicamento não sujeito a receita médica, existe o risco da inadequada orientação clínica destes doentes, face aos **possíveis falsos resultados** destes testes frequentemente utilizados na prática clínica para **avaliação da função tiroideia e monitorização da terapêutica para ajuste da dose de levotiroxina**. A avaliação da toma de suplementos de biotina reveste-se de particular importância em situações que exijam um maior rigor na determinação da dose adequada de levotiroxina, nomeadamente em mulheres grávidas, crianças, idosos e doentes monitorizados para cancro da tiroide residual ou recorrente.

Deste modo, a EMA recomendou a implementação de medidas para minimizar o risco da interferência da biotina nos testes laboratoriais de monitorização da função tiroideia, nomeadamente com uma atualização das secções 4.4 e 4.5 do RCM (e secção correspondente do FI) para acrescentar uma advertência sobre a interferência da biotina nos testes de função tiroideia. A nível nacional, o INFARMED publicou uma [circular informativa](#) contendo as seguintes mensagens a reter:

- A biotina pode interferir com imunoensaios da tiroide devido a uma interação biotina/streptavidina. Estes métodos de ensaio são normalmente utilizados na prática clínica para a avaliação da função tiroideia e monitorização da terapêutica para o ajuste da dose de levotiroxina.
- Dependendo do tipo de ensaio, os resultados dos testes podem encontrar-se falsamente aumentados ou falsamente diminuídos, o que pode conduzir a um inadequado acompanhamento do doente ou a um diagnóstico errado.
- O risco de interferência aumenta para doses maiores de biotina.
- Se os resultados dos testes de função tiroideia não corresponderem à apresentação clínica e/ou outras análises, a possibilidade de interferência da biotina deve ser considerada.
- Os médicos devem, por rotina, inquirir os doentes sobre a utilização de biotina antes de prescrever testes de função tiroideia. Os técnicos do laboratório devem ser informados quando forem solicitados testes de função tiroideia em doentes a tomar biotina. Nestes casos, devem ser utilizados, se disponíveis, testes alternativos não suscetíveis a esta interferência.
- Os doentes devem ser aconselhados a consultar o seu médico e/ou os profissionais do laboratório caso estejam a tomar ou tenham tomado biotina recentemente. Devem também ser informados de que outros produtos que possam tomar, tais como multivitamínicos ou suplementos alimentares para o cabelo, pele e unhas, também podem conter biotina e afetar os resultados dos seus testes de função tiroideia.

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>
Abrocitinib <i>Cibinqo</i>	Médicos: dermatologistas e imunoalergologistas Farmacêuticos: hospitalares (diretores ou responsáveis pelo serviço) Doentes	Guia para o prescriptor Cartão do doente 14-04-2023
Ambrisentano <i>Ambrisentano Teva</i>	Doentes	Cartão de memória 03-03-2023
Baricitinib <i>Olumiant</i>	Médicos: que constam da lista de centros prescritores, nomeadamente centros prescritores de agentes biológicos para artrite reumatoide, espondilite anquilosante, artrite psoriásica e artrite idiopática juvenil poliarticular em idade não pediátrica e consultas certificadas dos mesmos âmbitos Médicos: dermatologistas que dão consulta em ambiente hospitalar	Guia para profissionais de saúde prescritores para a artrite reumatoide Guia para profissionais de saúde prescritores para a dermatite atópica e alopecia areata 27-04-2023
Deferasirox <i>Exjade</i>	Médicos: imuno-hemoterapeutas, hematologistas e pediatras Doentes	Guia Lista de verificação para cumprimento da posologia e monitorização biológica Guia 11-04-2023
Florbetabeno (18F) <i>Neuraceq</i>	Médicos: medicina nuclear	Programa Educativo 17-03-2023
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 do doente 14-04-2023
Oxodotreótido de lutécio (177Lu) <i>Lutathera</i>	Doentes	Folheto para o Doente 06-04-2023
Rivaroxabano <i>Xarelto</i>	Médicos: cardiologistas pediátricos, pediatras, oncologistas pediátricos, hematologistas, cirurgiões pediátricos, cardiologistas, ortopedistas, médicos de medicina geral e familiar, médicos de cirurgia vascular e de medicina interna	Guia do prescriptor 28-04-2023

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>
Sufentanilo <i>Dzuveo</i>	Profissionais de saúde: farmacêuticos hospitalares, médicos e enfermeiros de serviços de emergência, unidades de dor, farmacologia clínica e anestesiologia	Guia para profissionais de saúde 27-04-2023
Tofacitinib <i>Xeljanz</i>	Médicos: reumatologistas, internistas (consulta de doenças autoimunes), gastroenterologistas (doença inflamatória intestinal) e pediatras (consulta de artrite idiopática juvenil) Doentes	Guia Lista de verificação de início de tratamento Lista de verificação do tratamento de manutenção Cartão de alerta 14-04-2023

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 comunicação? Data de publicação <i>online</i>
Abrocitinib (<i>Cibinqo</i>) Baricitinib (<i>Olumiant</i>) Filgotinib (<i>Jyseleca</i>) Tofacitinib (<i>Xeljanz</i>) Upadacitinib (<i>Rinvoq</i>)	Médicos: reumatologistas, internistas (doenças autoimunes), dermatologistas, gastroenterologistas (doença inflamatória intestinal), imunoalergologistas (dermatite atópica), pediatras (artrite idiopática juvenil), diretores de serviço daquelas especialidades. Farmacêuticos: hospitalares (diretores ou responsáveis pelo serviço)	Recomendações atualizadas para minimizar os riscos de neoplasias malignas, acontecimentos cardiovasculares adversos major, infeções graves, tromboembolismo venoso e mortalidade com a utilização de inibidores das Janus cinases (JAK) 16-02-2023

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 *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*