

Dexlansoprazol, lansoprazol: nefrite tubulointersticial

Dexlansoprazol é o enantiómero R do lansoprazol, ambos inibidores da bomba de prótons (IBP). Ao serem concentradas no meio ácido das células parietais do estômago, estas substâncias tornam-se ativas, interferindo com a fase final da formação do ácido gástrico por inibição da enzima H⁺/K⁺ ATPase através de ligação ao seu grupo sulfidrilo. Esta inibição é dose-dependente e reversível, abrangendo quer a secreção basal, quer a secreção estimulada.

No âmbito da [avaliação única a nível europeu dos relatórios periódicos de segurança \(RPS\)](#) para as substâncias ativas dexlansoprazol e lansoprazol, o PRAC da EMA concluiu que existe, pelo menos, uma possível relação causal com nefrite tubulointersticial, a qual pode evoluir para outras formas de lesão renal. Concluiu-se existir um mecanismo de ação plausível, tendo os dados avaliados (literatura e notificações espontâneas de RAM) incluído alguns casos com *de-challenge* (efeito de suspensão) e/ou *re-challenge* (efeito de reexposição) positivo. Assim, o RCM dos medicamentos com aquelas substâncias ativas passam a conter a seguinte informação:

Secção 4.4. Advertências e precauções especiais de utilização

Compromisso renal

Foi observada nefrite tubulointersticial (NTI) aguda em doentes a tomar [substância ativa] e pode ocorrer em qualquer momento durante a terapia com [substância ativa] (ver secção 4.8). A nefrite tubulointersticial aguda pode evoluir para insuficiência renal.

[Substância ativa] deve ser descontinuado em caso de suspeita de NTI e deve ser imediatamente iniciado o tratamento adequado.

Secção 4.8. Efeitos indesejáveis

Doenças renais e urinárias

Frequência "rara": Nefrite tubulointersticial (com possível evolução para insuficiência renal)

Face aos dados disponíveis na literatura de comparação entre alguns IBP e uma vez que não existem evidências suficientes para uma recomendação de classe, o PRAC encontra-se a rever todos os IBP a nível europeu, tendo sido já recomendadas alterações semelhantes para **rabeprazol, omeprazol e esomeprazol/naproxeno**.

Ana Sofia Martins, Magda Pedro

A seguir: divulgação de pósteres do programa científico do evento comemorativo do 30º aniversário do INFARMED, I.P, Farmacovigilância: *Envolver o Cidadão*. Nesta 1ª parte: perspetivas de associações de doentes, indústria e Sistema Nacional de Farmacovigilância, sobre notificação de RAM por utentes; variação deste tipo de notificação pré-versus pós-pandemia; disponibilização de informação aos utentes sobre medicamentos sob monitorização adicional.

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!



BREAKING THE CODE: PATIENT ASSOCIATIONS' PERSPECTIVES

ON ADVERSE DRUG REACTION REPORTING IN PORTUGAL - INTERIM RESULTS

Maria Regina Pereira¹, João Paulo Fernandes², Bruno Sepodes^{1,3}, Márcia Silva², Carla Torre^{1,3}

1) Faculty of Pharmacy, Universidade de Lisboa, Lisboa, Portugal; 2) INFARMED National Authority of Medicines and Health Products I.P., Directorate for Risk Management for Medicines, Lisboa, Portugal; 3) Laboratory of Systems Integration Pharmacology, Clinical & Regulatory Science IMed.Ulisboa – Research Institute for Medicines

Introduction

Spontaneous reporting is **crucial** in pharmacovigilance, providing **real-world clinical context and enhancing drug safety** monitoring in the after-market authorization stage.

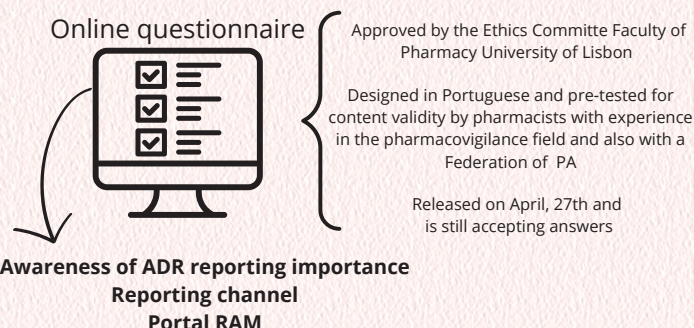
In Portugal, any citizen can report an adverse drug reaction (ADR) **since 2012**. Patient input provides a deeper understanding of ADR impact, including **psychological and daily life effects**, compared to those made by health professionals.

Promoting ADR reporting among the general public is **challenging** due to the diversity of the population and lack of target engagement. Patient Associations (PA) are an **opportunity to boost pharmacovigilance**, since they assume a **privileged position** with patients, making them aware of pharmacovigilance activities and encouraging them to report ADRs.

Objective

The aim of our study was to **assess the perception** of PA about the process of **reporting ADRs** by their members.

Methods A descriptive cross-sectional study was conducted accordingly to the following diagram



Results

A total of 42 questionnaire responses were collected up to May, 13th. From the respondents, 42.9% (n=18) had more than 500 members.

Regarding their members....

38.1%

considered they **do not understand the importance** of reporting ADRs for medication safety

7.1%

assumed they **knew** it was possible to **report an ADR autonomously**, without the help of other people

what?



64.3%

shown that they **do not know where to report** if they experience an ADR

69.1%

expressed they **do not felt comfortable** making a reporting electronically



92.9%

associations admitted that the members **do not know the "Portal RAM"**

7.1%

have a **link to the "Portal RAM"** on their website

71.4%

strongly agree that their **involvement it the future reformulation** of the reporting form of the Portal would be important

Which channel they considered to be the **most accessible** for reporting an ADR



35.7%



23.8%



23.8%



11.9%

Conclusion

Our findings suggest the need to **increase awareness** among patients about the importance of reporting ADRs and the available channels for doing so. To improve ADR reporting is crucial to ensure that **reporting platforms**, such as the "Portal RAM", are **user-friendly and meet the needs of patients**.

Engaging Patient Associations in this effort is particularly important, given their **pivotal role** for increasing awareness among patients. By partnering with PA, a reporting system that **empowers patients** could be developed fostering a **reporting culture**. This approach has the potential to **transform the current landscape** of ADR reporting, and ultimately **improve patient safe**.

Literature



O consumidor enquanto notificador de informação de segurança: a experiência de uma empresa farmacêutica em Portugal

Mariana Vieira¹, Aléxis Sousa¹, Helena Gama¹, Luís Guedes¹

¹Pharmacovigilance & Drug Safety, Bial - Portela & C^o, S.A., Coronado, Portugal



INTRODUÇÃO

O objetivo da Farmacovigilância é melhorar a segurança dos medicamentos, salvaguardando os cidadãos e a Saúde Pública, através da deteção, avaliação e prevenção de reações adversas a medicamentos. A contribuição dos cidadãos é fundamental para a criação de um sistema robusto e eficaz¹.

Os Titulares de Autorização de Introdução no Mercado (TAIMs), como parte do Sistema Nacional de Farmacovigilância, são um dos pontos de contacto que os cidadãos podem utilizar para notificar informação de segurança relativa a medicamentos.

OBJETIVOS

Analisar as notificações recebidas, diretamente de consumidores em Portugal, a uma empresa farmacêutica entre 2017 e 2022.

MÉTODOS

Os dados foram obtidos a partir da extração da base de dados de segurança, utilizada pela empresa farmacêutica, de todas as notificações recebidas de Portugal entre 1 de janeiro de 2017 e 31 de dezembro de 2022.

Para cada notificação foram analisados os seguintes campos: 'fonte de notificação', 'ano de notificação', 'género', 'faixa etária', 'gravidade', 'via de receção' e 'necessidade de seguimento'.

REFERÊNCIAS

1. J.M.V. Nabais. O cidadão, em Farmacovigilância em Portugal: 25 anos. Capítulo 6.5. Ed. INFARMED (ISBN 978-989-8369-16-1) (2018) 317-321.

2. INFARMED. Relatório de atividades do Sistema Nacional de Farmacovigilância (SNF) 2021. Publicação Online. acessado em 05/05/2023.

3. Inácio, P., Cavaco, A., and Airaksinen, M. (2017) The value of patient reporting to the pharmacovigilance system: a systematic review. Br J Clin Pharmacol, 83: 227 - 246. doi: 10.1111/bcp.13098.

Declaração de Interesses: Os autores são colaboradores de Bial - Portela & C^o, S.A.

Resumo

■ Num período de 5 anos, foram recebidas 923 notificações de Portugal, das quais 208 de consumidores (22,5%).

■ Os TAIMs através dos seus canais de comunicação podem facilitar e incentivar a notificação dos consumidores, complementado as outras formas de notificação existentes, nomeadamente o Portal RAM.

RESULTADOS

Num total de 923 notificações recebidas, 208, referentes a 38 produtos, provieram de consumidores. As restantes tiveram as seguintes origens: 310 de profissionais de saúde, 241 da literatura, 125 do Infarmed, I.P., 30 de estudos e 9 de outras fontes.

Foram registadas 33 notificações de consumidores em 2017, 39 em 2018, 36 em 2019, 39 em 2020, 27 em 2021 e 34 em 2022 (fig. 1). Das 208 mencionadas, 124 correspondem a consumidores do género feminino, 80 do masculino e desconhecido em 4.

No que respeita à faixa etária, 67 notificações referem-se a adultos (18-64 anos), 56 a idosos (≥65 anos), 15 a crianças entre 2-11 anos, 6 a crianças < 2 anos, 6 a adolescentes (12-17 anos) e desconhecido em 58.

190 notificações foram consideradas não-graves e 18 graves.

As notificações foram recebidas: 138 por e-mail, 57 por telefone, 9 por website/redes sociais e 4 por contacto pessoal. 127 notificações foram marcadas para seguimento e em 115 este foi bem-sucedido.

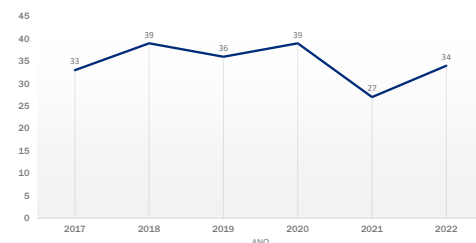
CONCLUSÃO

Nos últimos 6 anos, **22,5% das notificações foram recebidas de consumidores**, maioritariamente por email (66,3%) ou telefone (27,4%). Em termos demográficos destacam-se o género feminino (59,6%) e os adultos (32,2%). De assinalar a elevada proporção (90,6%) de notificações seguidas com sucesso.

Em 2021, o Infarmed, I.P. recebeu por via direta um total de 26.726 notificações, das quais 4.980 (18,6%) foram realizadas por consumidores². Por comparação, das 158 notificações recebidas pela empresa farmacêutica, 27 (17,1%) foram de consumidores. **A semelhança das percentagens pode sugerir que estes utilizam ambas as vias para notificação.**

O número de notificações anuais recebidas pela empresa farmacêutica tem-se mantido relativamente estável no período analisado. Importa, por isso, **promover a participação do consumidor**, aproveitando o potencial existente no seu envolvimento na melhoria da segurança dos medicamentos, nomeadamente através da notificação de aspetos menos valorizados pelos profissionais de saúde, como questões relacionadas com qualidade de vida, ou comunicação mais precoce³.

Figura 1 | Número de notificações comunicadas por consumidores em Portugal por ano



ADR REPORTS IN PORTUGAL: HEALTH PROFESSIONALS VS CONSUMERS

10 YEARS OF EXPERIENCE

Ana-Marta Silva^{1,2,3}, Inês Ribeiro-Vaz^{1,2,3}, Joana Marques^{1,2,3}, Jorge Polónia^{1,2,3}

¹ Unidade de Farmacovigilância do Porto; ² Centro de Investigação em Tecnologias e Serviços de Saúde (CINTESIS); ³ Faculdade de Medicina da Universidade do Porto

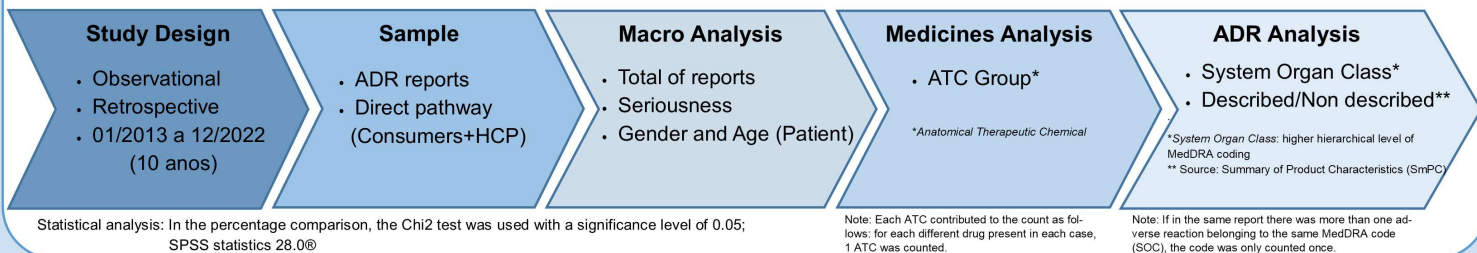
INTRODUCTION

The National Pharmacovigilance System (NPS) was born in 1992 in Portugal. For several years, it only received direct reports of suspected adverse drug reactions (ADR) from healthcare professionals (HCP). As of July 2012, with the transposition of Directive No. 2010/84/EU of the European Parliament and of the Council into national legislation, Portuguese consumers also have the possibility of reporting ADRs. Although there are publications on the added value of consumer participation in ADR reporting, there is little data on ADR reporting in the Portuguese population.

AIM

To characterize the national reports of ADR carried out by consumers since their entry into the National Pharmacovigilance System (NPS) and compare them with the healthcare professionals' reports.

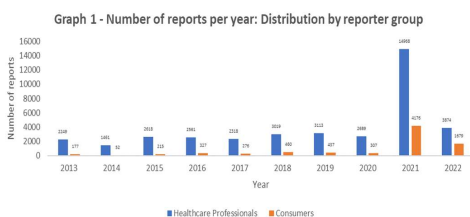
METHODS



RESULTS

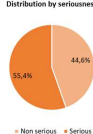
Macro Analysis

Over ten years, 46855 reports of ADR reached the NPS, of which 8104 came from consumers (17% of the total number of reports received directly).

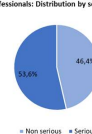


In this period, there was a very similar proportion of serious reports (HCP: 54% vs Consumers: 55%).

Graph 2a - Reports by consumers: Distribution by seriousness



Graph 2b - Reports by healthcare professionals: Distribution by seriousness



There was a difference in the most frequent seriousness criterion reported:

- "Medically important condition" (47%) and "incapacity" (45%) in consumers;
- "Medically important condition" (66%) and "hospitalization" (15%) in HCP.

Patient

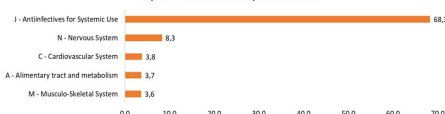
In both types of reporters, most reports are from female patients (64.5% in HCP; 69.5% in consumers).

The age group from 18 to 64 years is the most reported in both types of reporters (66.4% in HCP; 77.7% in consumers).

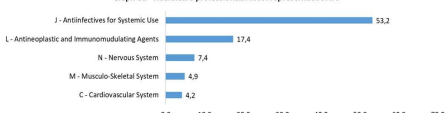
Medicines Analysis

As for the analysis of the drugs involved, when comparing the 5 most reported ATC groups, it appears that 4 were common to consumers and HCP reports, although in different proportions. Consumers mainly reported cases where the suspected drug belongs to the anti-infective (68.3%) and nervous (8.3%) ATC groups.

Graph 3a - Consumers: Most representative ATC



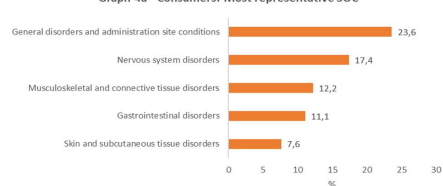
Graph 3b - Healthcare professionals: Most representative ATC



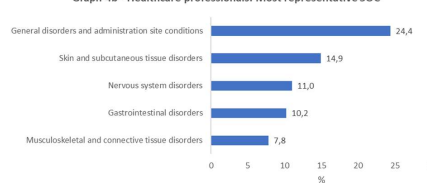
ADR Analysis

Regarding ADR, the most representative SOC groups were common in both types of notifiers.

Graph 4a - Consumers: Most representative SOC

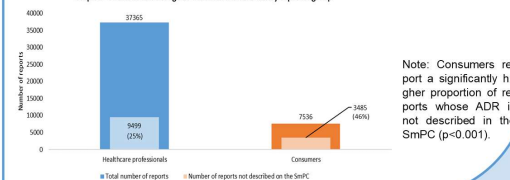


Graph 4b - Healthcare professionals: Most representative SOC



As for prior knowledge of ADRs in the SmPC, it was found that the proportion of reports containing at least 1 ADR not described was higher in the consumer group.

Graph 5 - Previous knowledge of the ADR: Distribution by reporter group



DISCUSSION / CONCLUSION

Overall, the evidence shows that reporting by consumers is on the rise. The information arising from consumers' reports is relevant in contributing new information, reporting adverse reactions not yet described in the SmPC, or in relation to the report's seriousness since they specify more clearly how the ADR affected the quality of the patient's life. In this sense, this study suggests that the participation of consumers adds value to health. The national data collected may also make it possible to identify benchmarks that contribute to leveraging the improvement of the SNF, with an ever-increasing participation of citizens. Adverse reactions resulting from vaccination against COVID-19 demonstrated that reporting is accessible to HCP and consumers. In this way, taking advantage of this global awareness is essential to create a commitment among all NPS stakeholders, especially engaging citizens more and more.

REFERENCES

- Banovac, M., Candore, G., Slatery, J., Houjuez, F., Haery, D., Genov, G., & Arlett, P. (2017). Patient reporting in the EU: analysis of EudraVigilance data. Drug safety, 40(7), 629-645.
- Margraff, F., & Bertram, D. (2014). Adverse drug reaction reporting by patients: an overview of fifty countries. Drug Safety, 37(6), 409-419.
- de Langen, J., van Hunsel, F., Passier, A., de Jong-van den Berg, L., & van Grootheest, K. (2008). Adverse drug reaction reporting by patients in The Netherlands three years of experience. Drug Safety, 31(6), 515-524.
- Inácio, P., Cavaco, A., & Akrasinen, M. (2017). The value of patient reporting to the pharmacovigilance system: a systematic review. British journal of clinical pharmacology, 83(2), 227-246.
- Al Dweik R, Stacey D, Köhen D, Yaya S. Factors affecting patient reporting of adverse drug reactions: a systematic review. Br J Clin Pharmacol. 2017 Apr;83(4):875-883.

PATIENT INVOLVEMENT IN PHARMACOVIGILANCE: analysis of spontaneous reporting in PRE- AND POST-PANDEMIC PERIOD



Paula Sousa-Ferreira^{1,2}, Ana Margarida Cotovio², Ana Teresa Silva², Patrícia Bilro²

¹ Faculdade de Farmácia, Universidade de Lisboa, Lisboa, Portugal

² Unidade de Farmacovigilância Lisboa, Setúbal e Santarém, Faculdade de Farmácia, Universidade de Lisboa, Lisboa, Portugal

INTRODUCTION

Pharmacovigilance is the science and activities related to the detection, evaluation, understanding and prevention of adverse drug reactions (ADR) or any other drug-related problems. This activity allows the monitoring of the safety profile of drugs after they are marketed, through the analysis and evaluation of safety data collected from important sources of information, among which spontaneous reporting stands out. (1)

Spontaneous reporting was the first method created with this purpose, allows the monitoring of all marketed drugs, throughout their entire life cycle, in large populations and with reduced costs. It promotes signals early detection of unexpected, rare, or serious ADR. (2)

In Portugal, Pharmacovigilance activity began in 1992 with the creation of the National Pharmacovigilance System and spontaneous reporting became possible for healthcare professionals (clinicians, pharmacists and nurses). In 2012, the implementation of new European legislation made it possible for citizen/patient to report. Since then, the importance of the contribution of the citizen/patient as a reporter has become evident, as it provides a detailed ADR characterization, with clinical information at a similar level as their healthcare professional and an additional perspective on the impact of ADR on daily life. It allows a more comprehensive detection of unexpected adverse reactions, with important impact in signal detection. (3-5)

The Covid-19 pandemic was declared, by the WHO, on 11th March 2020 and the administration of the Covid-19 vaccines began in Portugal in December 2020. The period that followed was unprecedented for Pharmacovigilance worldwide, with a reporting rate never seen before, in which the citizen/patient assumed a preponderant role. The expectation of pharmacovigilance would be that this experience had been able to create a new culture of reporting among healthcare professionals and citizens.

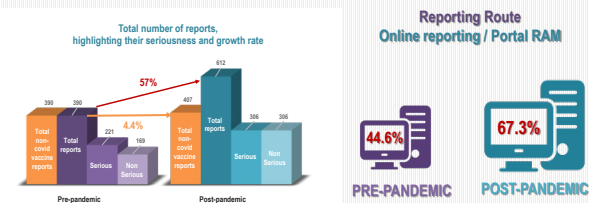
AIMS: Analysis and comparison of spontaneous reporting by patient in the pre-pandemic and post-pandemic period in Portugal.

METHODS: Cross-sectional descriptive study to characterize and compare patient spontaneous reporting, in Portugal, over 2 periods of 1 year, from April 1, 2019 to April 1, 2020 and from April 1, 2022 to April 1, 2023, with regard to the total number of reports submitted, the profile of the patient (sex, age group), of the suspected drugs (ATC) and the nature and seriousness of the ADR (MedDRA SOC and PT).

METHODOLOGY



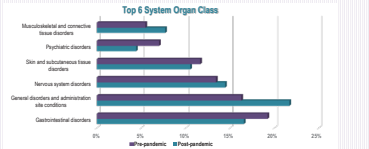
In the 1-year pre-pandemic period analyzed in this study, 390 reports were received from citizens, 44.6% through the online Portal RAM, 57% of which were serious. In the post-pandemic period, 612 reports were received from patients, 67.3% through the Portal RAM and 50% serious, which apparently reveals a growth of 57%. However, if we subtract the remaining reports associated with vaccines against Covid-19 boosters, we find a growth of only 4.4%.



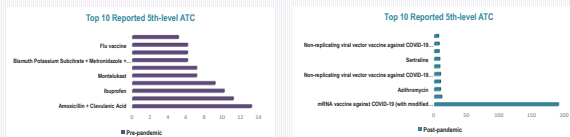
Nausea, Dizziness and Diarrhoea were the most relevant PT terms reported in the pre-pandemic period. Headache, Dizziness and Nausea were the most frequently PT terms reported in the post-pandemic period.

Pre-pandemic	Post-pandemic
TOP 10 MedDRA PT terms	
Nausea 32	Headache 81
Dizziness 31	Dizziness 63
Diarrhoea 28	Nausea 55
Vomiting 28	Malgas 54
Headache 27	Fatigue 53
Pruritus 26	Opisthion 42
Erythema 21	Arthralgia 40
Malaise 21	Malaise 40
Fatigue 19	Pyrexia 40
Itch 18	Ashtenia 38
Total 249	Total 594

The MedDRA SOC Gastrointestinal disorders, General disorders and administration site conditions, Nervous system disorders, Skin and subcutaneous tissue disorders, Psychiatric disorders and Musculoskeletal and connective tissue disorders were the most relevant in both periods. The SOC most frequently reported in pre-pandemic period was Gastrointestinal disorders and the most relevant SOC in post-pandemic period was General disorders and administration site conditions.

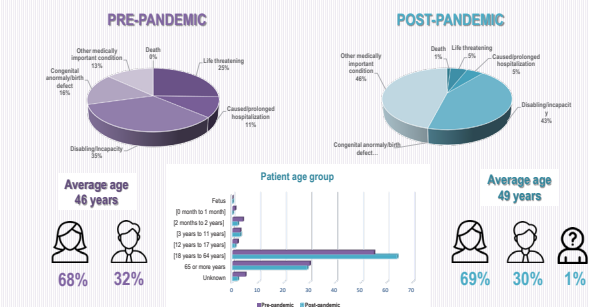


The 5th-level ATC most associated with ADR in the pre-pandemic period was Amoxicillin + clavulanic acid, while in the post-pandemic period it was the mRNA vaccine against COVID-19 (with modified nucleoside).



RESULTS

In the pre-pandemic period, the most marked seriousness criteria was "disability/incapacity" with 35% of the total of serious reports, while in the post-pandemic period the criteria "other medically important condition" was the most marked, with 46%. The patient most affected by all the reported reactions was, in both periods, adult women and the patient age group more predominant was adult.



CONCLUSIONS

Despite the enormous expectation that the period of the Pandemic and the consequent vaccination against Covid-19 could allow for greater involvement of patients in the ADR reporting, the results of this study do not seem to confirm this. Even so, it was possible to identify a positive aspect, the post-pandemic patient seems to be presenting a different profile, being more user of online reporting. In order to obtain a more robust and less subject to bias comparison, it is suggested to replicate the present study comparing the pre-pandemic period with a post-pandemic period further away from the administration of vaccines against COVID-19

REFERENCES

- Adopo D, Daynes P, Benkebil M, Debs A, Jonville-Berra AP, Polard E, Micallef J, Maison P. Patient involvement in pharmacovigilance: determinants and evolution of reporting from 2011 to 2020 in France. *Eur J Clin Pharmacol*. 2023 Feb;79(2):229-236. doi: 10.1007/s00228-022-03422-y.
- Härmark L, van Grootheest A.C. Pharmacovigilance: methods, recent developments and future perspectives. *Eur J Clin Pharmacol* (2008) 64:743-752.
- van Hunsel F, Härmark L, Rolles L. 15 years of patient reporting –what have we learnt and where are we heading to? *Expert Opin Drug Saf*. 2019 Jun;18(6):477-484. doi: 10.1080/14740338.2019.1613373.
- O' Donovan B, Rodgers RM, Cox AR, Kraska J. Identifying and managing adverse drug reactions: Qualitative analysis of patient reports to the UK yellow card scheme. *Br J Clin Pharmacol*. 2022 Jul;88(7):3434-3446. doi: 10.1111/bcp.15263.
- Chinchilla K, Matos C, Hall V, van Hunsel F. Patient Organizations' Barriers in Pharmacovigilance and Strategies to Stimulate Their Participation. *Drug Saf*. 2021 Feb;44(2):181-191. doi: 10.1007/s40264-020-00999-0.



Unidade de Farmacovigilância Lisboa, Setúbal e Santarém

FACULDADE DE FARMÁCIA DA UNIVERSIDADE DE LISBOA



Farmacovigilância: Envolver o Cidadão

30º Aniversário do INFARMED, I.P.

30 de Maio 2023
Centro de Cultura e Congressos da Secção Regional do Norte da Ordem dos Médicos

Medicamentos Sujeitos a Monitorização Adicional

Disponibilização de conteúdos informativos aos utentes

Nunes, Catarina¹; Pinto, Joana¹; Garcia, Lígia¹; Horta, Rute¹;

¹Centro de Informação do Medicamento e Intervenções em Saúde (CEDIME)
Infosaúde | ANF | cedime@anf.pt

Introdução

O envolvimento ativo dos cidadãos na notificação de suspeitas de reações adversas a medicamentos (RAM) e na monitorização de aspetos relevantes no uso dos medicamentos permite uma melhor compreensão dos seus impactos e auxilia na identificação de possíveis preocupações de segurança relacionadas com os medicamentos.

Este aspeto é particularmente importante nos Medicamentos Sujeitos a Monitorização Adicional (MSMA), dado que existe a necessidade de recolha e análise de dados clínicos adicionais da sua utilização em contexto real.

Aumentar a consciencialização para esta temática junto dos profissionais de saúde, promover ferramentas de auxílio à notificação de RAM e o acesso a conteúdos informativos para disponibilização aos utentes são medidas que contribuem para uma maior eficácia da farmacovigilância nestes medicamentos.

Objetivo

Permitir a fácil identificação, pelos profissionais, dos MSMA disponíveis em farmácia comunitária e disponibilização de conteúdos informativos dirigidos aos profissionais de saúde e aos utentes sobre aspetos relacionados com a segurança no uso dos medicamentos para a importância da notificação de RAM.

Métodos

Identificação dos MSMA com base na informação disponibilizada pela European Medicines Agency (EMA) e considerada na base de dados cedida pelo INFARMED. Foram considerados os medicamentos comercializados e que estão disponíveis em ambulatório, na farmácia comunitária. Na elaboração de conteúdos informativos para profissionais de saúde e para utentes foram priorizados os medicamentos para os quais estão disponíveis materiais educacionais enquadráveis como medidas de minimização de risco. Os conteúdos produzidos são divulgados via Newsletter, encaminhada por email e através do sistema de dispensa SIFARMA®.

Conclusões/Discussão

É importante estabelecer uma cultura de transparência e confiança entre os cidadãos, os profissionais de saúde e o sistema de farmacovigilância. O envolvimento ativo das farmácias na farmacovigilância é crucial para garantir a segurança e eficácia do medicamento e para fomentar esta partilha de informação, aumentando a eficácia do sistema de notificação espontânea de RAM.

Agradecimentos

Os autores agradecem a todos os membros da equipa que contribuíram para este projeto.

Os conteúdos informativos direcionados para os profissionais de saúde visam a consciencialização e a educação para questões relacionadas com a segurança no uso de MSMA, sustentando o esclarecimento à população e o reforço de mensagens de segurança acerca da utilização correta e segura do medicamento. Os conteúdos informativos dirigidos aos utentes destinam-se a ser cedidos em contexto da dispensa dos medicamentos e permitem um reforço das recomendações dos profissionais de saúde, possibilitando, de forma ágil, o acesso a informação de segurança. Em cada um, é reforçada a importância da notificação de RAM e incluída a hiperligação para o Portal RAM e para os materiais educacionais, quando aplicável.

Resultados

Com base na extração da base de dados Infomed, foi possível identificar 323 números de registo de medicamentos comercializados que estão sob monitorização adicional, dos quais 80 estão disponíveis em farmácia comunitária – correspondente a 45 marcas comerciais (26 substâncias ativas).

À data, foram elaborados e disponibilizados conteúdos para profissionais de saúde e para utentes correspondente a 17 medicamentos, dos 45 previstos.

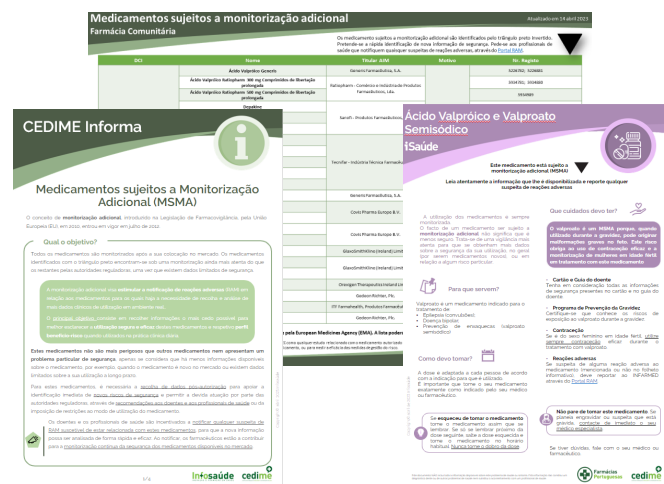


Figura 1 – Exemplos de conteúdos informativos dirigidos a profissionais de saúde e a utentes, produzidos pelo CEDIME.

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>
Certolizumab pegol <i>Cimzia</i>	Doentes	Cartão 17-05-2023
Dienogest + Etinilestradiol <i>Eubelle</i>	Médicos: ginecologistas, de medicina geral e familiar, dermatologistas Doentes	Lista de verificação Cartão de Informação 05-06-2023
Emicizumab <i>Hemlibra</i>	Profissionais de saúde: Imuno-hemoterapeutas que tratam 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 Profissionais de laboratório: dos centros de referência para o tratamento de coagulopatias congénitas Doentes	Guia Guia Guia para Doentes/Cuidadores Cartão para o Doente 20-05-2023
Fentanilo <i>Actiq, comprimido para chupar</i>	Médicos: das unidades de dor (crónica) e de cuidados paliativos; oncologistas Farmacêuticos Doentes	Guia Guia Guia do doente/cuidador 09-06-2023
Fingolimod <i>Fingolimod Accord</i>	Médicos: neurologistas e neuropediatras Doentes	Lista de verificação Guia do doente, pais e cuidadores Cartão de alerta específico da gravidez 15-05-2023
Lutécio (177Lu) vipivotido tetraxetano <i>Pluvicto</i>	Doentes	Guia 25-05-2023
Trastuzumab deruxtecano <i>Enhertu</i>	Médicos: oncologistas Enfermeiros: de oncologia Farmacêuticos: hospitalares	Guia do profissional de saúde para a prevenção de erros de medicação resultantes de confusão entre medicamentos Guia do profissional de saúde (doença pulmonar intersticial/pneumonite) e cuidadores 17-05-2023

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>
Treprostinilo <i>Trellomed</i>	Profissionais de saúde: diretores de serviço e respetivos médicos das especialidades de cardiologia, pneumologia, reumatologia, medicina interna, medicina intensiva e cirurgia geral; enfermeiros-chefe dos serviços acima; diretores dos serviços farmacêuticos hospitalares Doentes	Formação de profissional de saúde sobre a minimização dos riscos de infeções da corrente sanguínea relacionadas com cateteres e de sepsia Formulário "Acontecimento de interesse especial (AIE) - infeção sanguínea associada a Treprostinilo Tillomed por via IV" Guia de informação Questionário 21-06-2023
Upadacitinib <i>Rinvoq</i>	Médicos: reumatologistas, internistas, dermatologistas, imunoalergologistas e gastroenterologistas Doentes	Guia Cartão 27-05-2023

Compilado por Patrícia Catalão



Portal **RAM**

Notificação de Reações Adversas a Medicamentos

Notifique reações adversas [aqui](#).

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>
Ciprofloxacina, Delafloxacina, Levofloxacina, Moxifloxacina, Norfloxacina, Ofloxacina, Prulifloxacina <i>(formulações para uso sistémico - oral e injetável - e inalação)</i>	Médicos: cirurgia cardiotorácica, cirurgia geral, cirurgia maxilo-facial, cirurgia pediátrica, cirurgia plástica e reconstrutiva, dermatovenereologia, doenças infecciosas, estomatologia, ginecologia e obstetria, implantologia, infecologia, medicina dentária, medicina geral e familiar, medicina intensiva, medicina interna, medicina tropical, nefrologia, neurocirurgia, neurologia, ortopedia, otorrinolaringologia, pneumologia e urologia Farmacêuticos: comunitários e hospitalares	<u>Antibióticos contendo fluoroquinolonas (vias de administração oral, injetável e inalatória) - recordatória sobre restrições de utilização</u> 08-06-2023
Crizanlizumab <i>Adakveo</i>	Médicos: hematologistas e pediatras Farmacêuticos: serviços farmacêuticos hospitalares	<u>Revogação da autorização de introdução no mercado na UE devido a falta de eficácia terapêutica</u> 15-06-2023
Pralsetinib <i>Gavreto</i>	Médicos: oncologistas e pneumologistas; diretores de serviço Farmacêuticos: diretores dos serviços farmacêuticos dos hospitais que tratam cancro do pulmão	<u>Risco aumentado de tuberculose e medidas de minimização</u> 16-06-2023
Vosoritida <i>Voxzogo</i>	Profissionais de saúde: da equipa multidisciplinar de displasias ósseas congénitas, nomeadamente pessoal médico (endocrinologistas pediátricos, médicos geneticistas, pediatras, ortopedistas pediátricos ou outros), pessoal de enfermagem, farmacêuticos e outros profissionais de saúde	<u>Alteração da seringa e da agulha de administração para administração do medicamento em unidades (U) em vez de ml</u> 26-06-2023

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