

From the Editor

In this Issue, we publish the final set of works presented at the INFARMED Pharmacovigilance Day (2022), namely: pharmacovigilance of cutting-edge hypokalaemic and antineoplastic therapies, patients' viewpoints on content, format and forms of dissemination of educational materials, and evaluation of the experience of implementing an automatic ADR processing form in the context of the COVID-19 pandemic. And in good time, because on May 30th INFARMED once again promoted research and scientific dissemination in pharmacovigilance in Portugal, by organizing a new event, this time in Porto: **Pharmacovigilance: Engaging the Citizen**.

Farmacovigilância: Envolver o cidadão

30 de maio

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



INDEX CARD

Director: Márcia Silva

Editor: Rui Pombal

Contributors: 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.

Publishing Assistant: Inocência Pinto

Advisory Board: 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

Phone: +351 217 987 100

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Design and production: Letras & Sinais, Comunicação e Imagem, Lda.

ISSN: 0873-7118

Alerts and News at the Infarmed website



For news and publications,
just use thirty seconds of your time
and register [here!](#)



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},
Liliana 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).

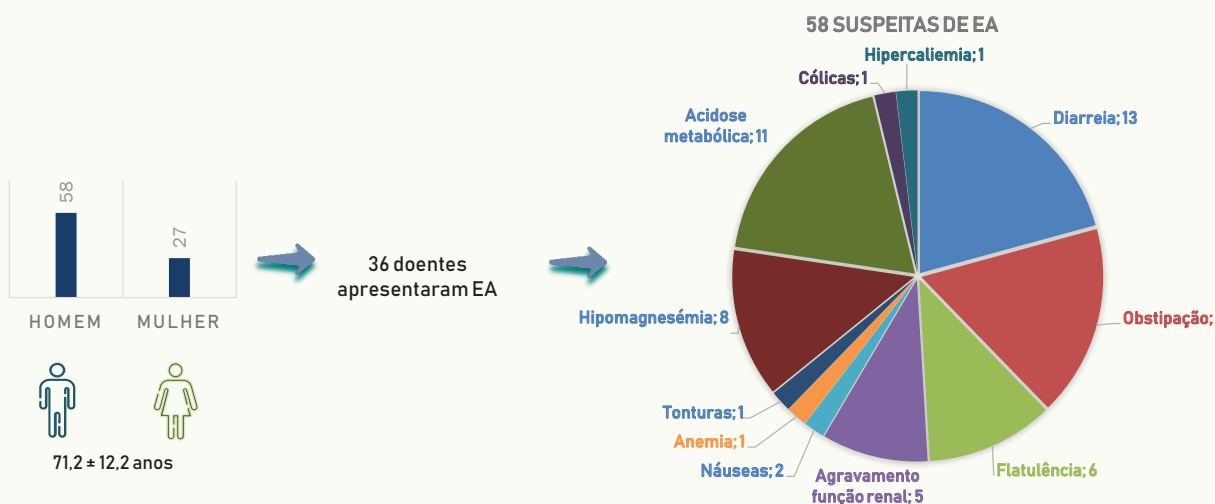
OBJETIVO

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 RAASi. 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-Montañana, Esperanza Gil-Máñez, Amanda Pérez-Fellu. Farmacia Hospitalaria 2019; Vol. 43(1): 117-123.

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?

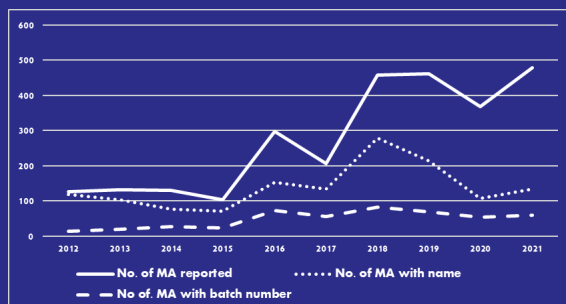
RESULTS

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

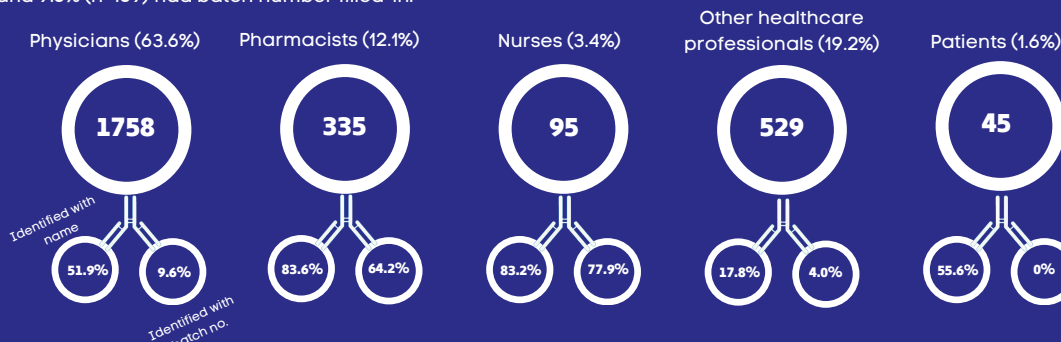
50.4% From the total MA reported, 50.4% (n=1391) can be identified through its name

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.



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.

INTRODUCTION

Embodying a diverse set of clinically relevant mechanisms of actions, monoclonal antibodies (MA) allowed the development of 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..

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: clinicalsafty.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



Pulmonale - 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 receptividade 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 abrisse 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



Interference of biotin in thyroid function tests



Biotin (also known as vitamin B7 or formerly vitamin H) is a water-soluble vitamin that acts as a cofactor for several carboxylases. It is present in various foods, for example lentils, peanuts, hazelnuts, wheat bran, nuts, egg, wholemeal bread, almonds, among others. As a food supplement, it is used in the prophylaxis of avitaminosis in situations requiring supplementary intake (pregnancy and breastfeeding, physical effort, newborns and the elderly) or which are associated with pathological or drug-induced deficiency. Biotin can also be used as a medicine, either off-label in clinical conditions such as multiple sclerosis, or in children with congenital metabolic conditions (in both cases in high doses).

The first safety communication on a potential interference of biotin with laboratory tests was made by the U.S. Food and Drug Administration (FDA) in 2017. It was highlighted then that in patients who consumed high amounts of biotin the latter could be associated with false results in lab tests using blood or other biological samples. In January 2018, Denmark validated this signal in the European Union.

Through a recent analysis of the available data on the interference of biotin in thyroid function tests that are based on the **biotin/streptavidin interaction**, including spontaneous reports and cases in the literature, it was found that most of the cases described have a compatible timeline. Moreover, the test results returned to normal after discontinuation of biotin or use of a different assay method.

Given the increasingly common usage of biotin supplements, which do not require a medical prescription, there is a risk of inadequately managing patients based on erroneous results of tests that are frequently used in clinical practice both **to assess thyroid function and to adjust the dose of levothyroxine**. So much so that the intake of biotin supplements is especially relevant for situations that require greater accuracy in determining the appropriate dose of levothyroxine, namely in pregnant women, children, the elderly, and patients being monitored for residual or recurrent thyroid cancer.

Given the above, EMA has recommended the implementation of measures to minimize the risk of biotin interference in laboratory tests used to monitor thyroid function, namely an update of sections 4.4 and 4.5 of the SmPC (and corresponding sections of the PL). At national level, INFARMED has published an [information circular](#) highlighting the following:

- Biotin may interfere with thyroid immunoassays due to a biotin/streptavidin interaction. These methods are commonly used in clinical practice for the assessment of thyroid function and for adjusting the doses of levothyroxine.
- Depending on the type of test, results may be falsely increased or falsely decreased, which can lead to inadequate patient follow-up or misdiagnosis.
- The risk of interference increases with higher doses of biotin.
- Should the results of thyroid function tests not match the clinical presentation and/or other exam results, the possibility of biotin interference should be considered.
- Physicians should routinely ask patients about their use of biotin before prescribing thyroid function tests. Laboratory technicians should be informed when thyroid function tests are being ordered for patients who are taking biotin. In these cases, if available, alternative tests should be used that are not susceptible to biotin interference.
- Whenever they are taking or have recently taken biotin, patients should be advised to consult their physician and/or laboratory professional. They should additionally be informed that other products they may take, such as multivitamins or food supplements for hair, skin and nails, can also contain biotin and affect the results of their thyroid function tests.

Educational Materials published on the Infomed product information webpage

Click on the links



INN Medicinal product	Target	Materials Online publication date
Abrocitinib <i>Cibinqo</i>	Physicians: dermatologists and allergy specialists Pharmacists: hospital (directors or service managers) Patients	Prescriber's guide Card 14-04-2023
Ambrisentan <i>Ambrisentano Teva</i>	Patients	Memory card 03-03-2023
Baricitinib <i>Olumiant</i>	Physicians: on the list of biological agent prescribing centres, for rheumatoid arthritis, ankylosing spondylitis, psoriatic arthritis, and polyarticular juvenile arthritis at non-paediatric ages, and related certified consultations/clinics Physicians: hospital dermatologists	Guide for prescribers in rheumatoid arthritis Guide for prescribers in atopic dermatitis and alopecia areata 27-04-2023
Deferasirox <i>Exjade</i>	Physicians: immuno-haemotherapists, haematologists, paediatricians Patients	Guide Posology compliance and biological monitoring checklist Guide 11-04-2023
Florbetaben (18F) <i>Neuraceq</i>	Physicians: nuclear medicine	Educational Programme 17-03-2023
Isatuximab <i>Sarclisa</i>	Physicians: oncologists, haematologists, and immuno-haemotherapy dpts treating multiple myeloma Patients	Guide for healthcare professionals and blood banks Card 14-04-2023
Lutetium oxodotreotide (177Lu) <i>Lutathera</i>	Patients	Leaflet 06-04-2023
Rivaroxaban <i>Xarelto</i>	Physicians: paediatricians, paediatric cardiologists and surgeons, oncologists, haematologists, cardiologists, orthopaedic surgeons, general/family physicians, vascular surgeons, internists	Prescriber's guide 28-04-2023

Cont'd overleaf ►

Educational Materials published on the Infomed product information webpage

Click on the links



INN Medicinal product	Target	Materials Online publication date
Sufentanil <i>Dzuveo</i>	Healthcare professionals: hospital pharmacists; emergency service, pain unit, clinical pharmacology and anaesthesiology physicians and nurses	Guide for healthcare professionals 27-04-2023
Tofacitinib <i>Xeljanz</i>	Physicians: rheumatologists, internists (autoimmune conditions clinic), gastroenterologists (inflammatory bowel disease), paediatricians (juvenile idiopathic arthritis clinic) Patients	Guide Start of treatment checklist Treatment maintenance checklist Alert card 14-04-2023

Compiled by Patrícia Catalão

Communications to Healthcare Professionals published on the Infomed product information webpage

Click on the links.



INN Medicinal product	Target	Materials Online publication date
Abrocitinib (<i>Cibinqo</i>) Baricitinib (<i>Olumiant</i>) Filgotinib (<i>Jyseleca</i>) Tofacitinib (<i>Xeljanz</i>) Upadacitinib (<i>Rinvoq</i>)	Physicians: rheumatologists, internists (autoimmune conditions clinic), dermatologists, gastroenterologists (inflammatory bowel disease), allergy specialists (atopic dermatitis clinic), paediatricians (juvenile idiopathic arthritis clinic); department directors of the above Pharmacists: hospital (directors or service managers)	Updated recommendations to minimize risks of malignant neoplasms, major adverse cardiovascular events, serious infection, venous thromboembolism, and mortality, with the use of Janus kinase (JAK) inhibitors 16-02-2023

Compiled by Patrícia Catalão

What do they mean?



ADR	Adverse Drug Reaction
EMA	European Medicines Agency
MA	Marketing Authorization
PL	Patient Information Leaflet
PRAC	Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (EMA)
SmPC	Summary of Product Characteristics