

## Editorial



Nesta edição do boletim “FARMACOVIGILÂNCIA: Atualizações de segurança de medicamentos” são revistos o risco teratogénico do valproato, o risco de hipogamaglobulinemia e bronquiectasia associado à utilização de micofenolato de mofetil e o risco cardiovascular do aceclofenac. Informa-se ainda sobre as novas restrições de utilização da hidroxizina, dos expectorantes ambroxol e bromexina e do risco de dermatite exfoliativa do ustecinumab. São ainda apresentadas, as atividades científicas e os resultados das atividades da Unidade de Farmacovigilância do Centro (UFC) referentes ao primeiro trimestre de 2015.

### **Encontro Regional de Farmacovigilância**

A Unidade de Farmacovigilância do Centro vai organizar um Encontro Regional de Farmacovigilância. Todos os profissionais de saúde estão convidados a participar no encontro a realizar no dia **8 de maio de 2015, pelas 15 horas no Auditório do IBILI** (FMUC, Polo III, Universidade de Coimbra, Celas, Coimbra).

### **Nesta edição:**

Encontro Regional de Farmacovigilância	2
Notas de segurança	3
Alertas de Segurança	7
Atividade científica da UFC	8
Resultados da atividade da UFC	9

### **Pontos de especial interesse:**

- ◆ Medicamentos contendo valproato: risco teratogénico
- ◆ Micofenolato de mofetil e ácido micofenólico: risco de hipogamaglobulinemia e bronquiectasias
- ◆ Aceclofenac: revisão do risco cardiovascular, em conformidade com o diclofenac e os inibidores da COX-2
- ◆ Novas restrições para minimizar os riscos do efeito dos medicamentos contendo hidroxizina no ritmo cardíaco
- ◆ Ambroxol e bromexina: informação de segurança atualizada
- ◆ Ustecinumab: risco de dermatite exfoliativa

## Encontro Regional de Farmacovigilância

**8 de Maio de 2015 - Auditório do IBILI (Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra, Polo das Ciências da Saúde (III), Celas, Coimbra)**

**Organização:** Unidade de Farmacovigilância do Centro, CHAD – Centro de Avaliação de Tecnologias em Saúde e Investigação do Medicamento, AIBILI – Associação para Investigação Biomédica e Inovação em Luz e Imagem.

A Unidade de Farmacovigilância do Centro (UFC) vem, por este meio, agradecer o contributo que os notificadores têm prestado ao Sistema Nacional de Farmacovigilância (SNF) ao colaborar ativamente na identificação e notificação espontânea de suspeitas de reações adversas a medicamentos (RAM) ao longo dos últimos anos.

Decidimos tomar a iniciativa de promover um encontro entre a UFC e os profissionais de saúde da região Centro que têm notificado suspeitas de RAM. O objetivo será apresentar e discutir os resultados da atividade da UFC, ou seja, o conhecimento que tem vindo a ser gerado, decorrente do empenho dos profissionais de saúde na identificação e documentação da iatrogenia medicamentosa na sua prática clínica. Adicionalmente, pretende-se promover um debate e partilhar experiências de notificação, identificando eventuais limitações ao processo de notificação espontânea e discutir potenciais melhorias no sistema.

Assim, convidamo-lo(a) a participar no encontro a realizar no dia 8 de maio de 2015 (sexta-feira), pelas 15 horas no Auditório do IBILI (FMUC, Polo III da Universidade de Coimbra, Celas, Coimbra), cujo programa se apresenta.

<b>15:00 – 15:15</b>	<b>Sessão de abertura</b>
	Prof. Doutor Francisco Batel-Marques <i>Coordenador da Unidade de Farmacovigilância do Centro</i>
<b>15:15 – 15:45</b>	<b>Monitorização da segurança dos medicamentos na prática clínica</b>
	Dra. Patrícia Dinis Dias <i>Centro Hospitalar e Universitário da Universidade de Coimbra</i>
<b>15:45 – 16:15</b>	<b>Apresentação dos resultados da atividade da Unidade de Farmacovigilância do Centro</b>
	Dr. Diogo Mendes <i>Unidade de Farmacovigilância do Centro</i>
<b>16:15 – 16:30</b>	<b>Coffee-break</b>
<b>16:30 – 17:15</b>	<b>Debate aberto</b>
	Moderadores: Prof. Doutor Francisco Batel-Marques Prof. Doutor Carlos Fontes-Ribeiro <i>Unidade de Farmacovigilância do Centro</i>
<b>17:15</b>	<b>Sessão de encerramento</b>

Agradecemos que confirme a sua presença por correio eletrónico ([ufc@aibili.pt](mailto:ufc@aibili.pt)) ou por correio postal (AIBILI – Unidade de Farmacovigilância do Centro – Azinhaga de Santa Comba, Celas – 3000-548 Coimbra) até dia 30 de abril de 2015.

## Notas de Segurança

### Medicamentos contendo valproato: risco teratogénico

As crianças expostas, *in utero*, ao valproato apresentam um risco elevado de perturbações de desenvolvimento graves (até 30-40% dos casos), tais como atrasos na fala e/ou locomoção, menor capacidade intelectual, pobre competência linguística e problemas de memória, e/ou malformações congénitas (em, aproximadamente, 10% dos casos).

#### Risco teratogénico

O valproato está associado a um risco teratogénico dependente da dose, quer em monoterapia quer em combinação com outros medicamentos. Os dados disponíveis sugerem que a politerapia antiepilética que inclui valproato está associada a um aumento deste risco, comparativamente à monoterapia com valproato.

Os dados disponíveis indicam que as crianças expostas, *in utero*, ao valproato, têm um risco acrescido de perturbações do espectro do autismo (aproximadamente três vezes superior) e autismo infantil (aproximadamente cinco vezes superior) comparativamente à população em geral. Existem dados que sugerem que as crianças expostas, *in utero*, ao valproato, podem ser mais propensas a desenvolver sintomas de perturbação de hiperatividade com défice de atenção (PHDA).<sup>1-3</sup>

#### Tratamento durante a gravidez

Deve ser considerado um tratamento alternativo em mulheres tratadas com o valproato que engravidem ou planeiem engravidar.

- ♦ Deverá ser usada a menor dose eficaz e a dose diária deve ser dividida em frações menores a serem tomadas ao longo do dia – o uso de uma formulação de libertação prolongada pode ser preferível a outras formas de tratamento;
- ♦ Deve ser iniciada vigilância pré-natal especializada, a fim de acompanhar o desenvolvimento fetal, incluindo a possível ocorrência de anomalias no tubo neural e outras malformações;
- ♦ A administração de suplementos de ácido fólico antes da gravidez pode diminuir o risco de anomalias no tubo neural, comuns a todas as gestações. No entanto, não existe evidência científica que demonstre que a utilização do ácido fólico previna o desenvolvimento de anomalias congénitas ou malformações decorrentes da exposição ao valproato.

#### Informação adicional

Uma revisão<sup>4</sup> da Cochrane, publicada em Novembro de 2014, avaliou 22 estudos coorte prospetivos e 6 estudos de registo. Os resultados desta revisão sustentam as conclusões da revisão Europeia, ou seja, as crianças expostas, *in utero*, ao valproato, têm um risco acrescido de desenvolvimento neuronal menor, tanto na infância como em idade escolar, comparativamente à população em geral.

#### Referências:

1. Christensen J et al. JAMA. 2013; 309(16):1696-703.
2. Cohen MJ et al. Epilepsy Behav. 2013;29(2):308-15.
3. Cohen MJ et al. Epilepsy Behav. 2011; 22(2):240-246.
4. Bromley R et al. Cochrane Database Syst Rev. 2014, Issue 10.

#### Recomendações para o profissional de saúde:

- ♦ O valproato não deve ser prescrito a crianças e adolescentes do sexo feminino, mulheres em idade fértil ou mulheres grávidas, exceto se os outros tratamentos não forem ineficazes ou tolerados;
- ♦ A relação benefício-risco do tratamento deve ser cuidadosamente avaliada quando o valproato for prescrito pela primeira vez; em revisões regulares do tratamento; quando uma criança do sexo feminino atinge a puberdade; e quando uma mulher engravidada ou planeia engravidar;
- ♦ Deve assegurar que todos os doentes do sexo feminino estão informados acerca dos riscos associados ao uso de valproato durante a gravidez; a necessidade de usar contraceptivos eficazes, de revisão periódica do tratamento e de consultar um médico em caso de gravidez ou intenção de engravidar.

## Micofenolato de mofetil e ácido micofenólico: risco de hipogamaglobulinemia e bronquiectasias

O micofenolato de mofetil está indicado, em associação com ciclosporina e corticosteroides, na profilaxia da rejeição aguda do transplante, em doentes com transplante renal, cardíaco ou hepático alogénico. Este medicamento é também utilizado *off-label* em especialidades como reumatologia, gastroenterologia, pneumologia e dermatologia. É um pró-fármaco totalmente convertido na forma farmacológica ativa, o ácido micofenólico, que tem um potente efeito citostático sobre os linfócitos B e T.

### **Hipogamaglobulinemia**

A Agência Europeia do Medicamento (EMA) realizou uma revisão da evidência disponível e concluiu que o micofenolato de mofetil, em associação com outros imunossuppressores, pode causar hipogamaglobulinemia em adultos e crianças, que poderá estar associada a infeções recorrentes. Esta conclusão foi suportada por dados de ensaios clínicos e casos notificados da prática clínica.<sup>1,2</sup> Em alguns casos, a substituição do micofenolato de mofetil por um imunossupressor alternativo, leva a que os níveis séricos de imunoglobulina G (IgG) voltem ao normal.

### **Bronquiectasias**

O micofenolato de mofetil, em combinação com outros imunossuppressores, pode causar bronquiectasias em adultos e crianças. O risco de bronquiectasias pode estar associado à hipogamaglobulinemia ou a um efeito direto do ácido micofenólico sobre o pulmão. Os doentes que desenvolvem bronquiectasias normalmente apresentam tosse persistente e, em alguns casos, infeções recorrentes do trato respiratório superior ou inferior.<sup>3-5</sup> O diagnóstico é confirmado por uma tomografia computadorizada de alta resolução ao tórax. Em alguns destes doentes, a substituição do micofenolato de mofetil por outro imunossupressor leva a uma melhoria dos sintomas respiratórios. O micofenolato de mofetil está também associado ao desenvolvimento de fibrose pulmonar.

#### **Referências:**

- 1 - Keven K et al. *Transpl Infect Dis* 2003;5:181-6.
- 2 - Robertson J et al. *Pediatr Transplant* 2009;13:754-9.
- 3 - Boddana P et al. *Clin Transplant* 2011; 25:417-9.
- 4 - Pijnenburg MW et al. *Pediatr Transplant* 2004;8:71-4.
- 5 - Rook M et al. *Transplantation* 2006;81:287.

### **Recomendações para o profissional de saúde:**

Quando prescrever micofenolato de mofetil ou qualquer outro medicamento que contenha ácido micofenólico como princípio ativo:

- ◆ A determinação quantitativa das imunoglobulinas séricas deve ser realizada em doentes que desenvolvam infeções recorrentes;
- ◆ Nos casos de hipogamaglobulinemia sustentada e clinicamente relevante, deve considerar-se uma ação clínica adequada. Deve ter em conta os potentes efeitos citostáticos que o ácido micofenólico tem nos linfócitos B e T;
- ◆ Deve estar atento ao desenvolvimento de sintomas respiratórios persistentes, tais como tosse ou dispneia, dada a possibilidade de bronquiectasias ou fibrose pulmonar.

Adaptado de *Drug Safety Update volume 8 issue 6, January 2015: 3.*

## Aceclofenac: revisão do risco cardiovascular, em conformidade com o diclofenac e os inibidores da COX-2

O aceclofenac é agora contraindicado em doentes com determinadas doenças cardiovasculares.

O aceclofenac é um anti-inflamatório não-esteróide (AINE) indicado no alívio da dor e inflamação na osteoartrite, artrite reumatóide e espondilite anquilosante. O aceclofenac, por si só, apresenta pouca atividade farmacológica, sendo o seu principal modo de ação efetuado através dos seus metabolitos (diclofenac e 4'-hidroxi diclofenac).

A EMA concluiu, em junho de 2013, que o diclofenac está associado a um risco de eventos trombóticos arteriais [enfarte do miocárdio e acidente vascular cerebral (AVC)] superior ao dos restantes AINEs não-seletivos e comparável ao dos inibidores da COX-2. Foram adicionadas contraindicações e advertências aos Resumos de Características dos Medicamentos contendo diclofenac.

Os dados disponíveis acerca dos efeitos trombóticos arteriais do aceclofenac são escassos. O tratamento com este fármaco tem sido atualizado em conformidade com o diclofenac e os inibidores da COX-2, uma vez que o aceclofenac está estruturalmente relacionado com o diclofenac e é metabolizado em diclofenac.

### **Recomendação para todos os AINEs**

A prescrição dos AINEs deve ter em conta a avaliação individual dos fatores de risco de cada doente, incluindo o historial de doenças cardiovasculares e gastrointestinais.

Deve ser utilizada a menor dose diária eficaz, durante o mais curto período de tempo possível. A resposta terapêutica deve ser reavaliada periodicamente.

### **Recomendações para o profissional de saúde:**

Aquando do uso de aceclofenac no alívio da dor e inflamação na osteoartrite, artrite reumatóide e espondilite anquilosante, deve-se:

- Considerar que o aceclofenac é agora contraindicado em doentes com:
  - ◊ doença cardíaca isquémica;
  - ◊ doença arterial periférica;
  - ◊ doença cerebrovascular;
  - ◊ insuficiência cardíaca congestiva estabelecida (classificação II-IV - *New York Heart Association* [NYHA]).
- Na próxima consulta de rotina, os doentes com estas patologias devem iniciar um tratamento alternativo;
- O tratamento com aceclofenac deve ser iniciado após uma cuidadosa avaliação de todos os fatores de risco para desenvolvimento de eventos trombóticos arteriais, incluindo:
  - ◊ hipertensão arterial;
  - ◊ hiperlipidémia;
  - ◊ diabetes mellitus;
  - ◊ tabagismo.

## Novas restrições para minimizar os riscos do efeito dos medicamentos contendo hidroxizina no ritmo cardíaco

As medidas de minimização de risco incluem a restrição do uso da hidroxizina, em doentes com risco elevado de desenvolvimento de alterações do ritmo cardíaco e a utilização do medicamento na sua menor dose efetiva, durante o menor período de tempo possível.

Os medicamentos contendo hidroxizina disponíveis em Portugal estão indicados no tratamento da ansiedade e do prurido.

O Comité de Avaliação do Risco e Farmacovigilância (PRAC) da EMA recomendou medidas de minimização de risco, após confirmação do risco de prolongamento do intervalo QT, *torsade de pointes* e alterações na atividade elétrica do coração, que podem provocar arritmia e paragem cardíaca.

O Comité avaliou a evidência disponível, que incluiu estudos publicados e dados de monitorização regular da segurança de medicamentos e concluiu que o risco não diferiu entre as indicações terapêuticas e que estes eventos estão mais predispostos a ocorrer em doentes com fatores de risco.

O PRAC recomenda que a utilização de hidroxizina deve ser restrita em todos os doentes que apresentem problemas no ritmo cardíaco e que a exposição ao medicamento deve ser reduzida.

### Recomendações para o profissional de saúde:

- A hidroxizina tem a capacidade de bloquear os canais hERG e outros tipos de canais cardíacos, resultando num potencial risco de prolongamento do intervalo QT e eventos arrítmicos cardíacos. Este risco foi confirmado por dados clínicos e de pós-comercialização. A maioria dos casos apresenta, ainda, outros fatores de risco, desequilíbrios eletrolíticos ou tratamento concomitante com outros medicamentos.
- O risco de prolongamento do intervalo QT e de *torsade de pointes* pode ser minimizado, através de medidas que identifiquem os fatores de risco predisponentes e restringindo o uso de hidroxizina, para a menor dose efetiva, no menor tempo de tratamento possível.
- A dose máxima diária, em adultos, não deve ultrapassar os 100 mg; em doentes com idade avançada, não deve ser excedida a dose de 50 mg.
- A dose máxima diária em crianças com peso até 40 Kg deve ser de 2mg/Kg; crianças com mais de 40 Kg devem tomar a dose recomendada em adultos.
- A utilização de hidroxizina está contraindicada em doentes com prolongamento do intervalo QT adquirido ou congénito, ou com um fator de risco conhecido para o desenvolvimento de prolongamento do intervalo QT, tais como doença cardiovascular, desequilíbrios eletrolíticos (hipocaliémia, hipomagnesémia), história familiar de morte súbita por causa cardíaca, bradicardia significativa, ou uso concomitante de medicamentos com efeito conhecido no prolongamento do intervalo QT e/ou na indução de *torsade de pointes*.
- A utilização não é recomendada em doentes com idade avançada, devido à eliminação reduzida de hidroxizina nesses doentes e à vulnerabilidade aos efeitos anticolinérgicos e outras reações adversas. O medicamento deve ser usado com precaução em doentes com bradicardia, em doentes que tomem medicamentos que induzem hipocaliémia, ou quando a hidroxizina é administrada conjuntamente com medicamentos conhecidos pelo seu efeito inibitório na desidrogenase do álcool ou na CYP3A4/5.

## Alertas de Segurança

### Ambroxol e bromexina: informação de segurança atualizada

Os Resumos das Características dos Medicamentos contendo ambroxol ou bromexina vão incluir novas recomendações, tendo em conta o risco de reações alérgicas e reações cutâneas severas.

Recomendações para os profissionais de saúde:

- ◆ Casos de reações anafiláticas e reações cutâneas severas, incluindo eritema multiforme, Síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica e pustulose exantematosa aguda generalizada, têm sido reportados em doentes tratados com ambroxol.
- ◆ O ambroxol é um metabolito da bromexina, o risco de reações anafiláticas e de reações cutâneas severas deve ser considerado igualmente para a bromexina.
- ◆ O risco de reações anafiláticas e de reações cutâneas severas com ambroxol ou bromexina é baixo, mas a frequência real desses efeitos adversos é ainda desconhecida.
- ◆ Os doentes devem ser aconselhados a interromper imediatamente o tratamento, caso ocorram sintomas de erupção cutânea.

Adaptado de [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Press\\_release/2015/02/WC500183260.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2015/02/WC500183260.pdf).

### Ustecinumab: risco de dermatite exfoliativa

O ustecinumab está autorizado para o tratamento da psoríase em placas, moderada a grave e da artrite psoriática ativa, em adultos nos quais outras terapêuticas sistémicas não biológicas não funcionaram. A informação completa relativamente à sua utilização encontra-se no seu Resumo das Características do Medicamento.

Se suspeita que a dermatite exfoliativa possa ser uma reação adversa ao ustecinumab, interrompa o tratamento.

Quando usar ustecinumab para o tratamento de psoríase em placas ou artrite psoriática ativa:

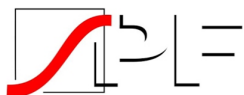
- ◆ Esteja atento a sinais e sintomas de dermatite exfoliativa ou de psoríase eritrodérmica;
- ◆ Se o doente desenvolver eritema generalizado e exfoliação cutânea, inicie imediatamente tratamento adequado;
- ◆ Interrompa o tratamento com ustecinumab se suspeitar de dermatite exfoliativa originada pela toma do mesmo;
- ◆ Aconselhe os doentes a reportarem imediatamente ao médico, sintomas de dermatite exfoliativa ou de psoríase eritrodérmica (por exemplo, rubor e descamação da pele ao longo de uma área corporal extensa).

Adaptado de *Drug Safety Update volume 8 issue 6, January 2015: 2.*

# Atividade científica da Unidade de Farmacovigilância do Centro (UFC)

## Congressos Científicos

A Unidade de Farmacovigilância do Centro (UFC) apresentou 5 resumos na **Reunião Anual da Sociedade Portuguesa de Farmacologia**. Os títulos dos respectivos resumos são descritos em baixo.



Comunicação Oral. Mendes D, Alves C, Batel Marques F. “Quantitative benefit-risk assessment using NNT, NNH, and LHH: a case study with rosiglitazone”.

Comunicação Oral. Mendes D, Alves C, Batel Marques F. “Grading safety evidence for benefit/risk assessment: are NSAIDs an example?”.

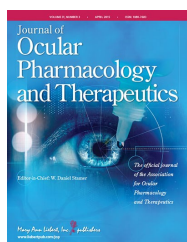
Comunicação Oral. Penedones A, Mendes D, Alves C, Batel Marques F. “Ophthalmic adverse reactions induced by drugs: a review of the safety alerts issued by health regulatory authorities”.

Comunicação Oral. Alves C, Penedones A, Mendes D, Batel Marques F. “Systematic review and meta-analysis on the efficacy and safety of sodium-glucose cotransporter 2 (SGLT2) inhibitors”.

Poster. Batel-Marques F, Mendes D, Alves C, Penedones A, Dias P, Martins A, Santiago LM, Fontes-Ribeiro C, Caramona M, Macedo T. “Unidade de Farmacovigilância do Centro: atividades e resultados”.

## Publicações

O *Journal of Ocular Pharmacology and Therapeutics* publicou outro estudo realizado por colaboradores da UFC cujo resumo se apresenta em baixo.



**Referência:**  
Penedones A, Mendes D,  
Alves C, Batel Marques  
F. J Ocul Pharmacol  
Ther. 2015 Apr 14.

**“Drug-induced ocular adverse reactions: review of the safety alerts issued during the last decade.**

Purpose: The purpose of this study was to evaluate ocular-related adverse events associated with the use of drugs by analyzing the content of safety alerts issued by major regulatory authorities during the last decade.

Methods: The websites of 4 health regulatory authorities were reviewed to identify safety alerts issued on ocular adverse events. Safety alerts were included if they have been issued between January 2005 and December 2014. Only safety alerts on drugs with market authorization were considered for inclusion.

Results: Thirty-eight safety alerts were included in the study. Urologicals (n = 11; 29%), followed by drugs used in diabetes, antibacterials for systemic use, antineoplastic agents, and ophthalmologicals were the most frequently suspected drugs evaluated in the safety alerts (n = 4; 10%, each). The most frequently evaluated adverse events were visual disorders NEC (n = 12; 32%), including visual impairment, diplopia, and blurred vision. The majority (n = 25; 66%) of the safety alerts were supported by postmarketing spontaneous reports. The most commonly updated drug label section was the Warnings and Precautions section (n = 33; 87%), followed by the Adverse Reactions section (n = 26; 68%).

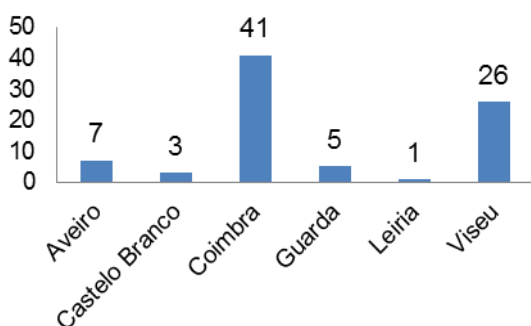
Conclusions: Ocular adverse events, newly identified during this decade, come mostly from systemic drugs, some of them marketed for several years. Physicians should be aware of drug-induced adverse events in the eye to avoid, as soon as possible, their progression, which can lead to visual impairment.”



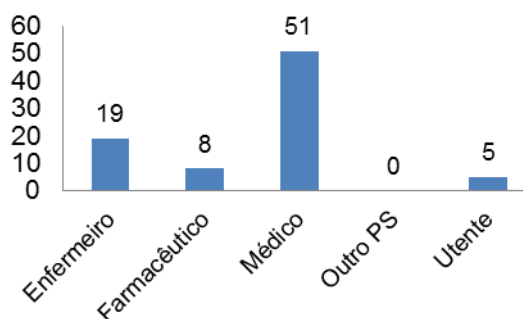
## Resultados da atividade da Unidade de Farmacovigilância do Centro (UFC)

A Unidade de Farmacovigilância do Centro (UFC) recebeu um total de 83 notificações espontâneas de reações adversas a medicamentos entre 1 de janeiro e 31 de março de 2015. A Figura seguinte apresenta a distribuição das notificações espontâneas de acordo com o local de origem, o tipo de notificador, a gravidade, o conhecimento prévio, a imputação de causalidade atribuída à relação entre a ocorrência da reação adversa e a exposição ao medicamento suspeito e o grupo terapêutico do medicamento suspeito.

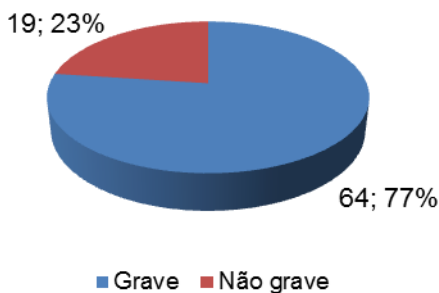
Notificações espontâneas (n) por distrito de origem



Notificações espontâneas (n) por tipo de notificador



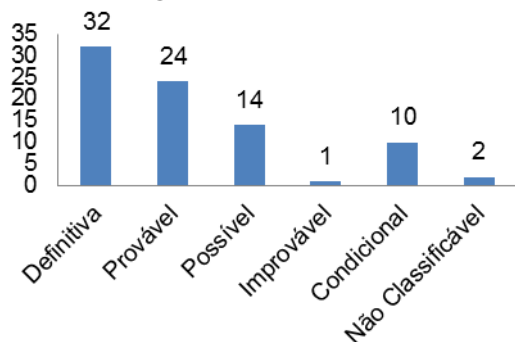
Notificações espontâneas (n) de acordo com gravidade



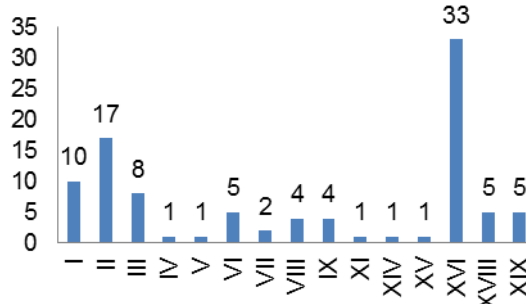
Notificações espontâneas (n) de acordo com conhecimento prévio



Notificações espontâneas (n) por causalidade



Notificações espontâneas (n) por grupo terapêutico do medicamento suspeito



**Grave**—uma reação adversa que resultou em morte, colocou a vida em risco, motivou ou prolongou o internamento, resultou em incapacidade significativa, causou anomalias congénitas ou outra clinicamente importante.

**Não descrito**—uma notificação espontânea contendo, pelo menos, uma reação adversa cuja descrição não está incluída no resumo das características do medicamento suspeito.

- I Medicamentos Anti-infecciosos
- II Sistema Nervoso Central
- III Aparelho Cardiovascular
- IV Sangue
- V Aparelho Respiratório
- VI Aparelho Digestivo
- VII Aparelho Geniturinário  
Hormonas e Medicamentos
- VIII Usados no Tratamento das Doenças Endócrinas
- IX Aparelho Locomotor
- XI Nutrição
- XII Medicamentos usados em
- XIV Afeções otorrinolaringológicas
- XVI Medicamentos usados em afeções oculares
- XVI Medicamentos Antineoplásicos e Imunomoduladores
- XVIII Vacinas e Imunoglobulinas
- IXX Meios de diagnóstico

## Q&A

Todos os profissionais de saúde e utentes/consumidores podem utilizar o e-mail [ufc@aibili.pt](mailto:ufc@aibili.pt) para colocarem questões relacionadas com a segurança de medicamentos. As questões serão respondidas por e-mail e/ou através de publicação nas próximas edições deste boletim.

### **Como notificar suspeitas de reações adversas a medicamentos à UFC?**

#### **Portal RAM (online)**

<https://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

#### **UFC, AIBILI—Notificação de reações adversas (online)**

<http://www.ufc.aibili.pt/>

#### **Boletins de notificação para imprimir**

<http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/>

[MEDICAMENTOS USO HUMANO/FARMACOVIGILANCIA/NOTIFICACAO DE RAM](#)

#### **Unidade de Farmacovigilância do Centro (UFC)**

Tel: +351 239 480 138 | Fax: +351 239 480 117

e-mail: [ufc@aibili.pt](mailto:ufc@aibili.pt)

[http://www.aibili.pt/ufc\\_about.php](http://www.aibili.pt/ufc_about.php)



#### **Unidade de Farmacovigilância do Centro (UFC)**

AIBILI

Azinhaga de Santa Comba - Celas

3000-548 Coimbra

Portugal

Tel: +351 239 480 138 | Fax: +351 239 480 117

e-mail: [ufc@aibili.pt](mailto:ufc@aibili.pt)

## Ficha técnica

**Título:** FARMACOVIGILÂNCIA - Atualizações de segurança de medicamentos

**Editor:** Unidade de Farmacovigilância do Centro (UFC), AIBILI - Associação para Investigação Biomédica e Inovação em Luz e Imagem.

**Conselho Científico da UFC:** Carlos Fontes Ribeiro, Francisco Batel Marques, Isabel Jesus Oliveira, José Cunha-Vaz, Luiz Miguel Santiago, Margarida Caramona, Maria Angelina Martins, Patrícia Dinis Dias, Tice Macedo.

**Coordenação:** Francisco Batel Marques, Carlos Fontes Ribeiro.

**Produção/Edição:** Diogo Mendes, Carlos Alves, Ana Penedones.

**Apoio técnico:** Daniel Sanches Fernandes.

**ISSN:** 2183-2056.