

Editorial



Nesta edição do boletim “FARMACOVIGILÂNCIA: Atualizações de segurança de medicamentos” informa-se acerca de vários alertas de segurança. São ainda apresentadas as atividades científicas e os resultados das atividades da Unidade de Farmacovigilância de Coimbra (UFC), referentes ao terceiro trimestre de 2017.

Pontos de especial interesse:

- ◆ Nivolumab (Opdivo® ▼) e pembrolizumab (Keytruda® ▼): casos reportados de rejeição de transplante de órgãos;
- ◆ Bendamustina (Levact®): aumento da mortalidade observada em estudos clínicos recentes em utilização off-label; monitorização de infeções oportunistas, reativação da hepatite B;
- ◆ Corticosteróides: risco raro de coriorretinopatia serosa central associado à administração local e sistémica;
- ◆ Ibrutinib (Imbruvica® ▼): casos de taquiarritmia ventricular; risco de reativação de hepatite B e de infeções oportunistas;
- ◆ Loperamida (Imodium®): casos de reações adversas cardíacas graves associados a sobredosagem por abuso ou uso indevido de loperamida;
- ◆ Miconazol (Daktarin®): gel oral não sujeito a receita médica está contraindicado em doentes que tomam varfarina;
- ◆ Medicamentos injetáveis contendo metilprednisolona e lactose - recomendações finais;
- ◆ Restrição da utilização de agentes de contraste de estrutura linear que contêm gadolínio.

Nesta edição:

Notas de segurança	2
Alertas de segurança	4
Atividade científica da UFC	11
Resultados da atividade da UFC	12

Notas de Segurança

Nivolumab (Opdivo® ▼) e pembrolizumab (Keytruda® ▼): casos reportados de rejeição de transplante de órgãos

Foram reportados casos de rejeição de transplante de órgãos em doentes tratados com nivolumab ou pembrolizumab. O ipilimumab (Yervoy® ▼) também pode interferir na terapia imunossupressora, aumentando o risco de rejeição do enxerto.

O nivolumab (Opdivo® ▼) e o pembrolizumab (Keytruda® ▼) são anticorpos monoclonais humanos de imunoglobulina G4 (IgG4), que se ligam aos recetores de morte programada-1 (PD-1) e bloqueia as interações com PD-L1 e PD-L2. Estes medicamentos estão indicados no tratamento de vários tipos de cancro, incluindo melanoma maligno, cancro do pulmão de células não-pequenas e linfoma de Hodgkin clássico.

Uma revisão europeia de dados mundiais concluiu que o nivolumab e o pembrolizumab podem aumentar o risco de rejeição em recetores de transplante de órgãos. A revisão avaliou todos os casos recebidos até novembro de 2016 e identificou 9 doentes que apresentaram rejeição de transplante após terem recebido nivolumab ou pembrolizumab. Dos cinco doentes que receberam nivolumab, três apresentaram rejeição de transplante renal, um apresentou rejeição de transplante de córnea e um apresentou rejeição de enxerto de pele. Quatro doentes tratados com pembrolizumab apresentaram rejeição de transplante renal, dois doentes foram diagnosticados após ter sido realizada biópsia.

O ipilimumab (Yervoy® ▼), outro anticorpo monoclonal que se liga aos recetores PD-1, é um inibidor do ponto de controlo imunológico CTLA4. Está indicado no tratamento de melanoma maligno avançado. Em dois dos nove casos de rejeição de transplante de órgãos, os doentes tinham recebido ipilimumab previamente à administração de nivolumab ou pembrolizumab. O ipilimumab é conhecido por aumentar o risco de rejeição de transplante de enxerto de pele.

Recomendações para o profissional de saúde:

- ♦ A rejeição de transplante de órgãos sólidos, incluindo enxertos renais e da córnea, tem sido reportada na prática clínica, em doentes tratados com inibidores dos recetores PD-1.
- ♦ Deve ser considerado o benefício do tratamento com nivolumab ou pembrolizumab comparativamente ao risco de possível rejeição de transplante de órgãos.
- ♦ Foram também relatados casos de rejeição de transplante de órgãos associada ao tratamento com ipilimumab.
- ♦ Todas as suspeitas de reações adversas a medicamentos devem ser reportadas à Unidade de Farmacovigilância de Coimbra (<http://ufc.aibili.pt>).

Bendamustina (Levact®): aumento da mortalidade observada em estudos clínicos recentes em utilização off-label; monitorização de infeções oportunistas, reativação da hepatite B

Ensaio clínico recente têm mostrado um aumento da mortalidade quando a bendamustina é utilizada em tratamentos combinados em utilização *off-label*.

Em ensaios clínicos^{1,2} de terapias combinadas em utilização off-label, a bendamustina tem sido associada a um aumento de mortalidade e a um perfil de segurança desfavorável quando utilizada em combinação com rituximab ou obinutuzumab. As mortes deveram-se, principalmente, a infeções, incluindo infeções bacterianas (sépsis, pneumonia) e oportunistas, como pneumonia por *Pneumocystis jirovecii*, vírus zoster da varicela e infeção por citomegalovírus. Foram também reportados casos fatais de toxicidade cardíaca, neurológica e respiratória.

Uma revisão recente europeia que reuniu dados de período de pós-comercialização sugeriu que o risco de infeções oportunistas pode estar aumentado com o tratamento com bendamustina.

O Resumo das Características do Medicamento foi revisto. As infeções incluem infeções bacterianas (sépsis, pneumonia) e oportunistas, como pneumonia por *Pneumocystis jirovecii*, vírus zoster da varicela e infeção por citomegalovírus.

Tanto a frequência como a evolução das infeções parecem ser altamente variáveis e dependentes do contexto clínico. Frequências elevadas de infeções oportunistas podem estar ligadas a linfocitopenia e baixa contagem de células T CD4-positivas. A linfocitopenia (<600 células por μL) e baixas contagens de células T CD4-positivas (<200 células por μL) com duração de pelo menos 7-9 meses após o tratamento com bendamustina foi relatada numa amostra significativa de doentes. A linfocitopenia e a depleção de células T positivas para CD4 são mais pronunciadas quando a bendamustina é administrada em associação com rituximab.

A reativação do vírus da hepatite B em portadores crónicos do vírus foi reportada após o tratamento com bendamustina. Alguns casos resultaram em insuficiência hepática aguda ou morte. Os doentes portadores do vírus da hepatite B devem ser monitorizados para detetar sinais e sintomas de infeção ativa.

Pode consultar as indicações terapêuticas aprovadas para a bendamustina em: http://app7.infarmed.pt/infomed/download_ficheiro.php?med_id=53605&tipo_doc=rcm.

1- Flinn IW, et al. Blood 2014; 123: 2944–52.

2- Sehn LH, et al. Lancet Oncol 2016; 17: 1081–93

Recomendações para o profissional de saúde:

- ♦ Os doentes com sinais e sintomas respiratórios devem ser monitorizados ao longo do tratamento.
- ♦ Os doentes devem ser aconselhados a reportar novos sinais de infeção, incluindo febre ou sintomas respiratórios.
- ♦ Deve-se considerar interromper o tratamento com bendamustina caso se observem sinais de infeções oportunistas.
- ♦ Todas as suspeitas de reações adversas a medicamentos devem ser reportadas à Unidade de Farmacovigilância de Coimbra (<http://ufc.aibili.pt>).

Corticosteroides: risco raro de coriorretinopatia serosa central associado à administração local e sistémica

A coriorretinopatia serosa central é um transtorno da retina que foi associado à utilização sistémica de corticosteróides. Recentemente, este transtorno foi reportado após a administração local de corticosteroides por via inalatória e intranasal, eperidural, intraarticular, cutânea e periocular.

Os corticosteroides estão indicados para uma grande variedade de indicações no tratamento ou supressão de afeções inflamatórias e alérgicas, geralmente incluindo asma e rinite alérgica, afeções inflamatórias sistémicas, por exemplo artrite reumatóide, e afeções de pele, por exemplo eczema.

Coriorretinopatia Serosa Central

A coriorretinopatia serosa central (CSC) é caracterizada pela acumulação de líquido sub-retiniano no polo posterior do fundo ocular, causando descolamento da retina. A CSC afeta, geralmente, apenas um olho e pode causar visão turva e distorcida, com os objetos a parecerem menores e distorcidos no olho afetado. Os doentes também podem sentir dificuldade com a luminosidade e sensibilidade ao contraste.

Embora seja desconhecido o mecanismo exato que leva ao desenvolvimento de CSC, vários fatores de risco foram descritos, incluindo a utilização de corticosteroides sistémicos, gravidez e síndrome de Cushing. Estes riscos estão associados à ação do cortisol no olho.

A CSC foi, recentemente, descrita após a administração local de corticosteroides por via inalatória e intranasal, eperidural, intraarticular, cutânea e periocular. É um efeito adverso raro que ocorre em todas as formulações.

Embora a visão turva seja um sintoma de CSC, também é um efeito conhecido do tratamento com esteroides. As causas da visão turva são diversas e podem também incluir cataratas e glaucoma.

Recomendações para o profissional de saúde:

- ◆ Deve informar os doentes que devem reportar quaisquer sintomas de problemas de visão.
- ◆ Deve encaminhar o doente para um oftalmologista, sempre que necessário.
- ◆ Todas as suspeitas de reações adversas a medicamentos devem ser reportadas à Unidade de Farmacovigilância de Coimbra (<http://ufc.aibili.pt>).

Adaptado de *Drug Safety Update volume 11 issue 1, August 2017: 2.*

Ibrutinib (Imbruvica® ▼): casos de taquiarritmia ventricular; risco de reativação de hepatite B e de infeções oportunistas

Uma revisão europeia de rotina avaliou o perfil de segurança de ibrutinib. Os dados dos ensaios clínicos aleatorizados e a literatura científica foram avaliados. As notificações espontâneas de suspeitas de reações adversas ao ibrutinib decorrentes da exposição ao medicamento no período de pós-comercialização por 38000 doentes-ano foram igualmente avaliadas.

O ibrutinib é uma pequena molécula inibidora da tirosina cinase de Bruton (TCB), envolvida na maturação das células-B. O ibrutinib está indicado no tratamento de doentes adultos com linfoma de células do manto (LCM) em recaída ou refratário; leucemia linfocítica crónica (LLC); ou macroglobulinemia de Waldenström.

Taquiarritmia ventricular: Os ensaios aleatorizados e controlados reportaram um risco ligeiramente aumentado de taquiarritmia ventricular com ibrutinib. Um estudo de 2017, que avaliou dados de casos descritos na prática clínica e ensaios clínicos, identificou 11 casos de taquicardia ventricular/ fibrilação ventricular e seis casos de morte cardíaca súbita em doentes expostos a ibrutinib. Em 12 dos 17 casos, os eventos ocorreram sem qualquer evidência de história clínica cardíaca prévia. A revisão identificou também duas notificações espontâneas de taquiarritmia ventricular, nas quais o papel do ibrutinib não pode ser excluído. A informação do produto do ibrutinib está a ser atualizada para incluir taquiarritmia ventricular como uma reação adversa frequente ($\geq 1/100$ a $<1/10$ dos doentes expostos).

Reativação do vírus da hepatite B: Não há dados de reativação do vírus da hepatite B em ensaios clínicos, uma vez que estes estudos não incluem doentes com hepatite B. A revisão identificou 8 casos de reativação de hepatite B com relação causal provável ou possível com ibrutinib. A informação do produto de ibrutinib está a ser atualizada para incluir a reativação do vírus da hepatite B como reação adversa pouco frequente ($\geq 1/1.000$ to $<1/100$ dos doentes expostos).

Infeções oportunistas: As infeções são uma co-morbilidade frequente em doentes com neoplasias hematológicas para as quais o ibrutinib está aprovado. A revisão identificou 157 casos de aspergilose em doentes expostos a ibrutinib em contexto de pós-comercialização, 43 dos quais fatais. A revisão identificou também 44 casos de pneumonia por *Pneumocystis Jirovecii* (PJP), nenhum dos quais fatal. Em ensaios clínicos, o ibrutinib não pareceu aumentar o risco de aspergilose ou PJP em comparação com outras alternativas terapêuticas.

1 - Blood 2017 129: 2581-84.

Recomendações para o profissional de saúde:

- O tratamento com ibrutinib deve ser descontinuado temporariamente em doentes que desenvolvam sinais ou sintomas de taquiarritmia ventricular, incluindo, palpitações, dor torácica, dispneia, tonturas ou desmaio. Deve ser feita uma avaliação da relação benefício-risco antes de se reiniciar a terapia.
- Deve ser definido o estado do vírus da hepatite B antes de se iniciar o tratamento com ibrutinib. Em doentes com serologia positiva de hepatite B, recomenda-se a consulta com um especialista em hepatologia antes de se iniciar o tratamento.
- Os doentes com serologia positiva de hepatite B tratados com ibrutinib devem ser monitorizados de acordo com as normas clínicas de modo a minimizar o risco de reativação do vírus da hepatite B.
- Deve-se considerar a profilaxia, de acordo com as normas clínicas, para todos os doentes que estão em risco acrescido de desenvolver infeções oportunistas.
- Todas as suspeitas de reações adversas a medicamentos devem ser reportadas à Unidade de Farmacovigilância de Coimbra (<http://ufc.aibili.pt>).

Loperamida (Imodium®): casos de reações adversas cardíacas graves associados a sobredosagem por abuso ou uso indevido de loperamida

Foram identificados eventos cardíacos, incluindo prolongamento do intervalo de QT, torsades de pointes e paragem cardíaca em doentes que incorreram em sobredosagem por abuso ou uso indevido de loperamida.

A loperamida é um opióide sintético que inibe a motilidade intestinal pela ligação aos recetores de opiáceos na parede intestinal e também pode reduzir as secreções gastrointestinais, resultando em melhoria nos sintomas de diarreia. A loperamida aumenta também o tónus do esfíncter anal. A loperamida está indicada para o tratamento sintomático da diarreia aguda.

Revisão das reações adversas cardiovasculares associadas à loperamida

A loperamida está aprovada desde a década de 1970 e é considerada segura quando utilizada de acordo com as recomendações aprovadas na informação do produto.

Uma revisão europeia de notificações espontâneas identificou 19 casos sugestivos de afeções do ritmo cardíaco associados à utilização de loperamida em situações de abuso ou uso indevido. Em todos os casos, existe evidência de sobredosagem intencional em indicações terapêuticas não aprovadas.

Em 13 dos 19 casos, o prolongamento do intervalo QT ou torsades de pointes foram observados com doses diárias variando de 40-80 mg até 800 mg (a dose diária máxima é de 16 mg). Nos outros 6 casos, um caso descreveu síncope e batimento cardíaco irregular (dose diária de 400-600 mg), outro caso descreveu paragem cardíaca com um ritmo de atividade elétrica sem pulso (dose diária de 400-800 mg), outro caso descreveu disritmia ventricular (dose diária de 400 mg), e outro caso descreveu assistolia e morte (overdose crónica massiva). Dois casos não forneceram informações específicas sobre as afeções cardíacas e a dose de loperamida, sendo que um dos casos resultou em síncope e morte e o outro caso descreveu perda de consciência.

Como resultado desta revisão europeia, foi pedido a todos os fabricantes de loperamida para atualizarem a informação do produto, incluindo alertas sobre a ocorrência de reações adversas cardíacas graves associadas à sobredosagem de loperamida.

Mecanismo de reação adversa

Os dados não clínicos apresentam um mecanismo biologicamente plausível para o desenvolvimento destas reações adversas. Em concentrações elevadas, a loperamida tem o potencial de retardar a condução cardíaca através da inibição dos canais de sódio, produzindo arritmias na condução cardíaca.

Recomendações para o profissional de saúde:

- ♦ Se ocorrerem sintomas de sobredosagem associados à administração de loperamida, deve ser administrado naloxona como antídoto;
- ♦ Os doentes devem ser monitorizados durante, pelo menos, 48 horas após a deteção de sinais de depressão do sistema nervoso central;
- ♦ Os profissionais de saúde devem relembrar os doentes da importância de não tomarem loperamida para além das doses aprovadas.
- ♦ Todas as suspeitas de reações adversas a medicamentos devem ser reportadas à Unidade de Farmacovigilância de Coimbra (<http://ufc.aibili.pt>).

Miconazol (Daktarin®): gel oral não sujeito a receita médica está contraindicado em doentes que tomam varfarina

Os doentes tratados com varfarina não devem tomar Daktarin®, gel oral.

Em Portugal, o Daktarin® gel oral está indicado para o tratamento de candidíase da cavidade orofaríngea e do trato gastrointestinal em adultos e doentes pediátricos com idade igual ou superior a 4 meses.

A varfarina é um anticoagulante oral que tem sido amplamente utilizado desde a década de 1950 para a profilaxia de eventos tromboembólicos. A dose diária depende dos requisitos individuais de cada doente.

Revisão sobre a interação

O miconazol é um antifúngico que inibe várias isoenzimas P450, incluindo a CYP2C9, que pode resultar no aumento do efeito anticoagulante da varfarina e consequente aumento nos valores da razão normalizada internacional (INR) e subseqüentes complicações hemorrágicas.

A interação entre o miconazol e a varfarina já tinha sido documentada na literatura científica, com artigos que datam dos anos 1980 a 2016.¹⁻³ Devido a isso, esta questão está descrita no resumo das características dos medicamentos, aconselhando a monitorização do efeito anticoagulante.

Em março de 2016, a Agência de Regulamentação de Medicamentos e Produtos de Saúde (MHRA) recebeu um Relatório de Prevenção de Mortes Futuras que continha a morte de um doente por hemorragia intracerebral. Foi levantada a preocupação sobre o conhecimento dos profissionais de saúde sobre esta interação.

1 - Stockley I. Drug interaction with coumarin derivative anticoagulants. *BMJ* 1982; 285: 1044–45.

2 - Ariyaratnam S, et al. Drug points: Potentiation of warfarin anticoagulant activity by miconazole oral gel. *BMJ* 1997; 314: 349.

3 - Filmer S. Warfarin and oral miconazole: a major interaction overlooked in practice. *The Pharmaceutical Journal*, 1 April 2012.

Recomendações para o profissional de saúde:

- Os doentes que tomam varfarina não devem utilizar miconazol, gel oral;
- Nos casos em que for necessário utilizar miconazol, gel oral, em concomitância com um anticoagulante oral (tal como a varfarina), deve-se monitorizar o tratamento e avaliar o efeito anticoagulante;
- Deve-se aconselhar os doentes a reportarem qualquer sinal de anticoagulação excessiva, tal como, hematomas inexplicados repentinos, hemorragias nasais ou sangue na urina. Devem interromper o tratamento com miconazol, gel oral, imediatamente e procurar ajuda médica.
- Todas as suspeitas de reações adversas a medicamentos devem ser reportadas à Unidade de Farmacovigilância de Coimbra (<http://ufc.aibili.pt>).

Medicamentos injetáveis contendo metilprednisolona e lactose - recomendações finais

O Grupo de Coordenação (CMDh) adotou o parecer do Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) que recomenda que os medicamentos injetáveis contendo metilprednisolona como substância ativa e lactose como excipiente não sejam utilizados em doentes com alergia ou suspeita de alergia às proteínas do leite de vaca.

O CMDh confirmou também que a terapêutica com metilprednisolona para reações alérgicas deve ser interrompida em caso de agravamento dos sintomas existentes ou desenvolvimento de novos sintomas.

Os medicamentos injetáveis que contêm metilprednisolona são usados no tratamento dos sintomas de reações alérgicas graves e outras condições inflamatórias. A lactose de origem bovina é utilizada como excipiente destes medicamentos. Como tal, podem existir também vestígios de proteínas do leite de vaca, suscetíveis de desencadear reações alérgicas em doentes que sejam alérgicos a essas proteínas.

Os medicamentos comercializados em Portugal contendo metilprednisolona são os seguintes:

Medicamento	Dosagem	Lactose de origem bovina
Depo-Medrol	40 mg/1 ml	Não
Depo-Medrol	80 mg/2 ml	Não
Depo-Medrol Com Lidocaína	40 mg/ml + 10 mg/ml	Não
Metilprednisolona Hikma	1000 mg	Não
Metilprednisolona Hikma	40 mg	Sim
Metilprednisolona Hikma	500 mg	Não
Metilprednisolona Hikma*	125 mg	Não
Solu-Medrol	500 mg/7,8 ml	Não
Solu-Medrol	125 mg/2 ml	Não
Solu-Medrol	1000 mg/15,6 ml	Não
Solu-Medrol	40 mg/1 ml	Sim

*temporariamente indisponível

Recomendações para o profissional de saúde:

- Os medicamentos injetáveis que contêm metilprednisolona como substância ativa e lactose como excipiente estão contraindicados em doentes com alergia ou suspeita de alergia às proteínas do leite de vaca.
- Foram notificadas reações alérgicas graves, como broncoespasmo e anafilaxia, em doentes alérgicos às proteínas do leite de vaca que estavam a ser tratados com estes medicamentos em situações de reações alérgicas agudas.
- O tratamento de reações alérgicas com medicamentos injetáveis que contêm metilprednisolona deve ser interrompido em caso de agravamento dos sintomas existentes ou desenvolvimento de novos sintomas, uma vez que estes podem ser sinais de reação alérgica às proteínas do leite de vaca.
- A alergia às proteínas do leite de vaca afeta uma percentagem pequena da população (até 3 pessoas em cada 100) e não deve ser confundida com a intolerância à lactose.
- Em doentes alérgicos às proteínas do leite de vaca deve ser considerada a utilização de medicamentos contendo metilprednisolona sem lactose ou outras alternativas terapêuticas.
- Todas as suspeitas de reações adversas a medicamentos devem ser reportadas à Unidade de Farmacovigilância de Coimbra (<http://ufc.aibili.pt>).

Restrição da utilização de agentes de contraste de estrutura linear que contêm gadolínio

A Agência Europeia do Medicamento (EMA) terminou a revisão de segurança aos agentes de contraste que contêm gadolínio confirmando a suspensão da Autorização de Introdução no Mercado (AIM) de alguns agentes de contraste e a restrição da utilização dos agentes de contraste de estrutura linear.

O gadolínio é utilizado, como agente de contraste, para melhorar a qualidade das imagens obtidas com recurso à utilização de meios auxiliares de diagnóstico de imagiologia por ressonância magnética (MRI).

A EMA concluiu que, após o uso de agentes de contraste contendo gadolínio, este se acumula nos tecidos cerebrais. Apesar de não terem sido notificados sintomas ou doenças relacionadas com a deposição do mesmo no cérebro, a EMA recomenda, como medida de precaução, a suspensão da AIM dos seguintes agentes de contraste: gadodiamida (Omniscan®), ácido gadopentético (Magnevist®) e gadoversetamida (Optimark®).

Os agentes de contraste de estrutura linear - ácido gadoxético (Primovist) e ácido gadobénico (Multihance) - podem continuar a ser utilizados em ressonâncias magnéticas ao fígado, uma vez que são absorvidos por este órgão e são um importante meio de diagnóstico.

O ácido gadopentético para administração intra-articular (não disponível em Portugal) pode ser utilizado para a realização de ressonância magnética das articulações, pelo facto da concentração necessária ser muito baixa.

Por serem mais estáveis e menos propensos a libertarem gadolínio, a EMA recomenda que sejam utilizados agentes de contraste que apresentem uma estrutura molecular macrocíclica (gadobutrol ou ácido gadotérico) na menor dose necessária ao diagnóstico e apenas se este não for possível sem a utilização de agentes de contraste.

Adaptado de Circular Informativa N.º 100/CD/550.20.001

Atividade científica da Unidade de Farmacovigilância de Coimbra (UFC)

Congressos Científicos

Os colaboradores da Unidade de Farmacovigilância de Coimbra (UFC) apresentaram, no último trimestre, quatro estudos de investigação em farmacovigilância e segurança de medicamentos na Reunião anual da sociedade científica “International Society for Pharmacoepidemiology” (ISPE) Os títulos dos estudos são apresentados em baixo.



33rd International Society of Pharmacoepidemiology Meeting, 26-30 August 2017, Montréal, Canada

Poster. Penedones, A. Mendes, D. Alves, C. Batel Marques, F. Systematic Reviews in ophthalmology: methodological considerations.

Poster. Alves, C. Mendes, D. Batel Marques, F. Mortality and cardiovascular events associated with DPP-4 inhibitors: a meta-analysis of observational studies.

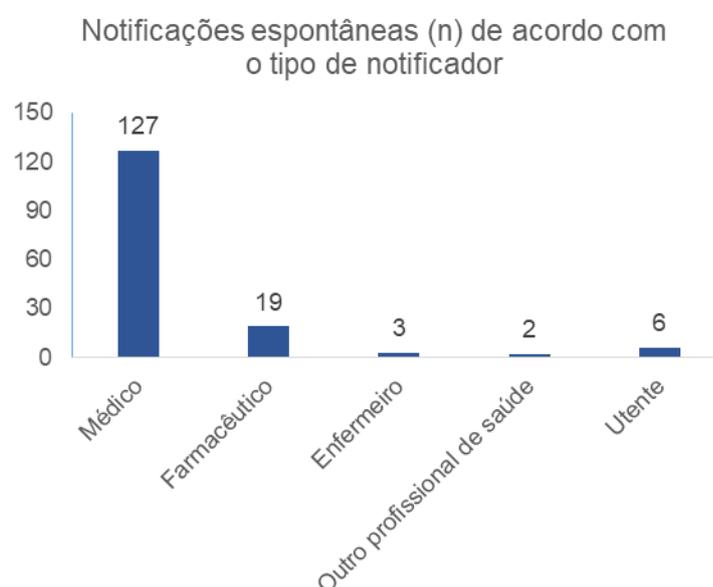
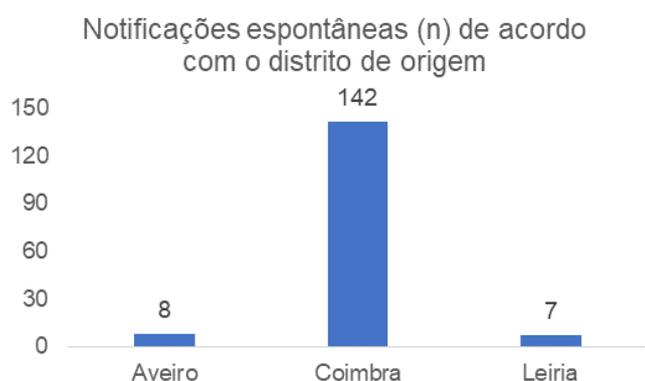
Poster. Alves, C. Mendes, D. Batel Marques, F. A cumulative meta-analysis evaluating the risk of cataracts associated with statins.

Poster. Mendes, D. Alves, C. Batel Marques, F. Application of the number needed to treat (NNT) in medical literature: a methodological assessment.

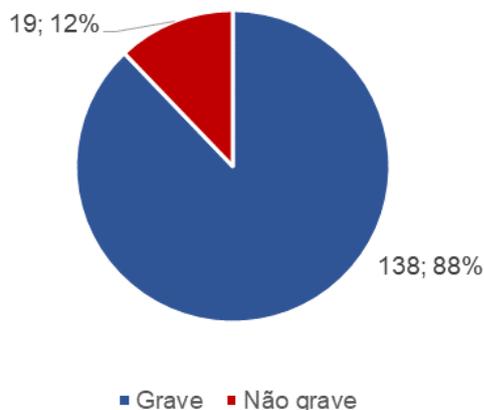
Pharmacoepidemiology and drug safety 2017; 26(Suppl. 2): 3–636

Resultados da atividade da Unidade de Farmacovigilância de Coimbra (UFC)

A Unidade de Farmacovigilância de Coimbra (UFC) recebeu um total de 157 notificações espontâneas de reações adversas a medicamentos entre 1 de Julho e 30 de Setembro de 2017. As Figuras dispostas a seguir apresentam a distribuição das notificações espontâneas.



Notificações espontâneas (n) de acordo com a gravidade



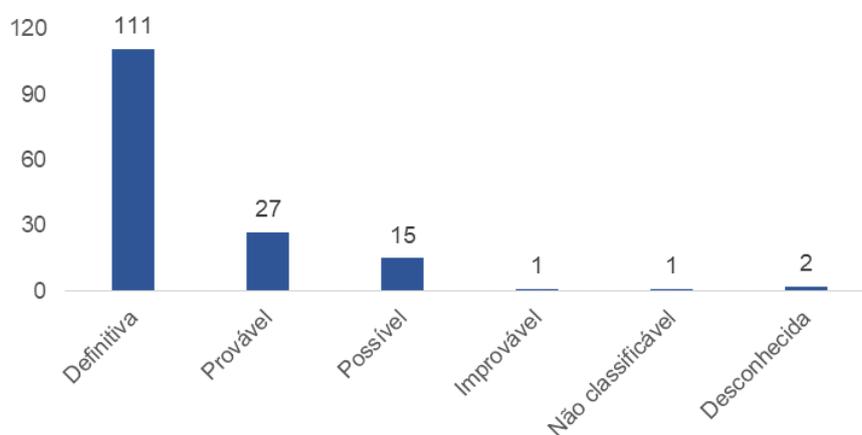
Notificações espontâneas (n) de acordo com o conhecimento prévio



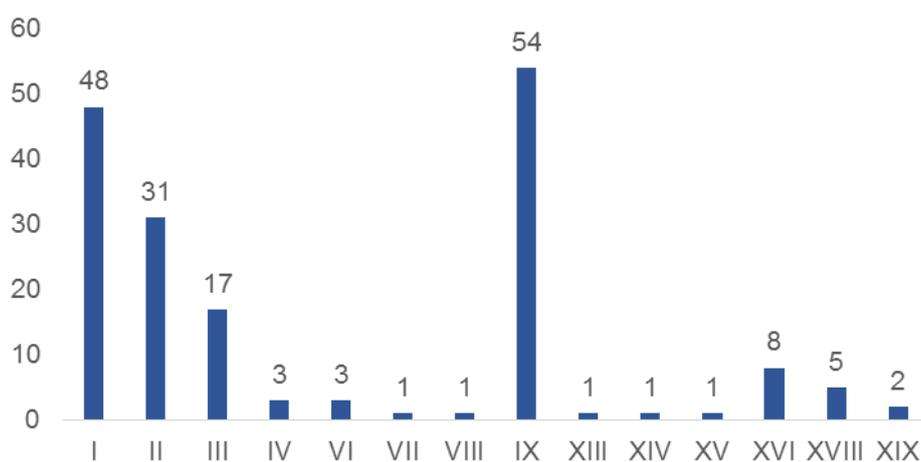
Grave—uma reação adversa que resultou em morte, colocou a vida em risco, motivou ou prolongou o internamento, resultou em incapacidade significativa, causou anomalias congênitas ou outra clinicamente importante.

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

Notificações espontâneas (n) de acordo com o nível de causalidade



Notificações espontâneas (n) de acordo com o grupo farmacoterapêutico



I: Medicamentos anti-infecciosos; **II:** Sistema Nervoso Central; **III:** Aparelho Cardiovascular; **IV:** Sangue; **VI:** Aparelho digestivo; **VIII:** Hormonas e medicamentos usados no tratamento das doenças endócrinas; **IX:** Aparelho locomotor; **XIII:** Medicamentos usados em afeções cutâneas; **XIV:** Medicamentos usados em afeções otorrinolaringológicas; **XV:** Medicamentos usados em afeções oculares; **XVI:** Medicamentos anti-neoplásicos e imunomoduladores; **XVIII:** Vacinas e imunoglobulinas; **XIX:** Meios de diagnóstico.

Nota: Uma notificação espontânea pode conter mais do que um medicamento suspeito.

Q&A

Todos os profissionais de saúde e utentes/consumidores podem utilizar o e-mail 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](http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/FARMACOVIGILANCIA/NOTIFICACAO_DE_RAM)

Unidade de Farmacovigilância de Coimbra (UFC)

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

e-mail: ufc@aibili.pt

http://www.aibili.pt/ufc_about.php



Unidade de Farmacovigilância de Coimbra (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

Ficha técnica

Título: FARMACOVIGILÂNCIA - Atualizações de segurança de medicamentos

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

Diretor: Tice Macedo

Produção: Ana Penedones, Diogo Mendes, Carlos Alves.

Coordenação da UFC: Francisco Batel Marques, Carlos Fontes Ribeiro.

Conselho Científico da UFC: Carlos Fontes Ribeiro, Francisco Batel Marques, Margarida Caramona, Maria Angelina Martins, Patrícia Dinis Dias, Ricardo Correia de Matos, Tice Macedo.

Apoio técnico: Daniel Sanches Fernandes.

ISSN: 2183-2056.