

Editorial



Nesta edição do boletim “FARMACOVIGILÂNCIA: Atualizações de segurança de medicamentos” informa-se sobre as novas recomendações a adotar quando dos tratamentos com denosumab e com nitrofurantoína, bem como com a utilização de levonorgestrel e ulipristal, enquanto contraceptivos de emergência. A Agência Europeia do Medicamento (EMA) avaliou a relação benefício-risco dos antidepressivos Valdoxan®/Thymanax®. De igual modo, a EMA recomenda o uso restrito da bromocriptina e a suspensão de soluções orais de metadona. As atividades, incluindo publicações científicas, e os resultados das atividades da Unidade de Farmacovigilância do Centro (UFC) referentes ao terceiro trimestre de 2014 são apresentados.

Nesta edição:

Notas de segurança	2
Alertas de Segurança	7
Atividade científica da UFC	8
Resultados da atividade da UFC	9
Q&A	10

Pontos de especial interesse:

- ◆ Denosumab: minimização do risco de osteonecrose da mandíbula; monitorização de hipocalcemia.
- ◆ Levonorgestrel e ulipristal mantêm-se como contraceptivos de emergência adequados para todas as mulheres, independentemente do seu peso corporal ou índice de massa corporal.
- ◆ A Agência Europeia do Medicamento (EMA) confirma relação de benefício-risco positiva para os antidepressivos Valdoxan®/Thymanax® (agomelatina).
- ◆ Nitrofurantoína contraindicada em doentes com uma taxa de filtração glomerular estimada inferior a 45 ml/min.
- ◆ O Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) recomenda o uso restrito de bromocriptina para suprimir a produção de leite materno.
- ◆ PRAC recomenda a suspensão e a reformulação de soluções orais de metadona que contenham povidona de alto peso molecular.

Notas de Segurança

Denosumab: minimização do risco de osteonecrose da mandíbula; monitorização de hipocalcémia – atualização das recomendações

A administração de denosumab está associada a risco de osteonecrose da mandíbula e a risco de hipocalcémia. Antes de iniciar o tratamento com denosumab, é recomendada uma avaliação dentária e a tomada de medidas preventivas, a fim de reduzir o risco de osteonecrose da mandíbula. Os doentes devem ser aconselhados a manter uma boa higiene oral e a reportar qualquer sintoma oral.

O risco de hipocalcémia aumenta com o grau de compromisso renal. Os níveis de cálcio devem ser monitorizados em função da indicação terapêutica e os doentes devem ser aconselhados a reportarem quaisquer sintomas de hipocalcémia.

O denosumab 120 mg, solução injetável (Xgeva® ▼), é administrado uma vez a cada 4 semanas para a prevenção de acontecimentos ósseos (fraturas patológicas, radiação óssea, compressão medular ou cirurgia óssea) em adultos com metástases ósseas de tumores sólidos.

O tratamento com denosumab 60 mg, solução injetável (Prolia®), é administrado uma vez a cada 6 meses para o tratamento da osteoporose em mulheres na pós-menopausa com um risco aumentado de fraturas. Está também indicado para o tratamento da perda óssea associada à ablação hormonal em homens com cancro da próstata e com um risco aumentado de fraturas.

Osteonecrose da mandíbula

A osteonecrose da mandíbula é um evento adverso bem caracterizado e frequente em doentes que receberam denosumab 120 mg no tratamento de cancro. Os fatores de risco de osteonecrose da mandíbula incluem:

- ◆ Tabagismo;
- ◆ Idade avançada;
- ◆ Higiene oral deficiente;
- ◆ Procedimentos dentários invasivos (ex.: extração dentária, implantes dentários, cirurgia dentária);
- ◆ Co-morbilidade (ex.: doença dentária, anemia, coagulopatia, infeção);
- ◆ Neoplasias em estado avançado;
- ◆ Tratamento prévio com bifosfonatos;
- ◆ Tratamentos concomitantes (ex.: quimioterapia, inibidores da angiogénese, corticosteroides, radioterapia à cabeça e ao pescoço).

Nos ensaios clínicos, a incidência da osteonecrose da mandíbula foi tanto mais elevada quanto maior foi a duração da exposição a denosumab 120 mg.

A osteonecrose da mandíbula tem sido raramente notificada na fase de pós-comercialização em doentes a receberem denosumab numa dose de 60 mg a cada 6 meses, para a osteoporose.

Hipocalcémia

A administração de denosumab está também associada a um risco de hipocalcémia. O risco aumenta com o grau de compromisso renal. A hipocalcémia ocorre geralmente nas primeiras semanas do tratamento com denosumab, mas também pode ocorrer mais tarde.

Para informação adicional poderá consultar:

RCM Xgeva®:

<http://>

www.ema.europa.eu/docs/

[pt_PT/document_library/](http://www.ema.europa.eu/docs/pt_PT/document_library/)

[EPAR_-](http://www.ema.europa.eu/docs/pt_PT/document_library/EPAR_-)

[_Product_Information/](http://www.ema.europa.eu/docs/pt_PT/document_library/EPAR_-Product_Information/)

[human/002173/](http://www.ema.europa.eu/docs/pt_PT/document_library/EPAR_-Product_Information/human/002173/)

[WC500110381.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/pt_PT/document_library/EPAR_-Product_Information/human/002173/WC500110381.pdf)

Recomendações para o profissional de saúde:

◆ Osteonecrose da mandíbula

Denosumab 120 mg (tratamento de cancro)

- ◆ Todos os doentes antes de iniciar o tratamento devem realizar uma avaliação dentária.
- ◆ O tratamento não deve ser iniciado em doentes com lesões dentárias ou mandibulares ativas que requerem cirurgia ou em doentes que não se encontrem recuperados de uma cirurgia dentária.

Denosumab 60 mg (tratamento da osteoporose)

- ◆ Antes de iniciar o tratamento, verifique a existência de fatores de risco para o desenvolvimento de osteonecrose da mandíbula. Todos os doentes que apresentem fatores de risco devem realizar uma avaliação dentária .

Aconselhe todos os doentes a manterem uma boa higiene oral, a realizarem *check-ups* dentários, e a reportarem imediatamente qualquer sintoma oral, tais como mobilidade dentária, dor, ou inchaço.

◆ Hipocalcémia

Denosumab 120 mg (tratamento de cancro)

- ◆ Verifique os níveis de cálcio (antes de iniciar o tratamento, 2 semanas após a primeira dose e caso ocorra algum sintoma suspeito de hipocalcémia).
- ◆ Considere monitorizar mais frequentemente os níveis de cálcio em doentes com fatores de risco de hipocalcémia (ex.: compromisso renal severo, clearance da creatina <30 ml/min).

Denosumab 60 mg (tratamento da osteoporose)

- ◆ Verifique os níveis de cálcio antes de cada administração; 2 semanas após a administração da dose inicial em doentes com fatores de risco para hipocalcémia; e caso ocorra algum sintoma suspeito de hipocalcémia.

Aconselhe todos os doentes a reportar quaisquer sintomas de hipocalcémia (ex.: espasmos musculares, contrações ou cólicas; dormência ou formigamento nos dedos das mãos, pés ou à volta da boca).

Adaptado de *Drug Safety Update September 2014 vol 8, issue 2: A2*.

Levonorgestrel e ulipristal mantêm-se como contraceptivos de emergência adequados para todas as mulheres, independentemente do seu peso corporal ou índice de massa corporal

Os contraceptivos de emergência mantêm-se disponíveis para todas as mulheres, independentemente do seu peso corporal ou índice de massa corporal (IMC). Os contraceptivos de emergência devem ser usados o mais rapidamente possível após uma relação sexual desprotegida ou falência da contraceção regular para evitar uma gravidez indesejada.

Uma revisão europeia dos estudos disponíveis que investigaram a relação entre o aumento do peso corporal ou do IMC e a eficácia dos contraceptivos de emergência considerou que os dados eram inconclusivos. Concluiu-se que os contraceptivos de emergência são adequados a todas as mulheres independentemente do seu peso corporal ou IMC.

De notar que os contraceptivos de emergência não previnem a gravidez em qualquer instância. Estes não devem ser usados em substituição de um método de contraceção regular. Os contraceptivos de emergência que contêm levonorgestrel têm maior eficácia se tomados nas 12 horas após uma relação sexual desprotegida ou falência da contraceção regular, mas também podem prevenir a gravidez quando tomados até 72 horas após. Os contraceptivos de emergência contendo ulipristal podem prevenir a gravidez se tomados até 5 dias após uma relação sexual desprotegida ou falência da contraceção regular.

Para informação adicional poderá consultar:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2014/07/news_detail_002145.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c
1

Recomendações para o profissional de saúde:

- ◆ Recomendações a dar às mulheres:
 - ◆ Use um contraceptivo de emergência o mais rapidamente possível após uma relação sexual desprotegida ou falência da contraceção regular, independentemente do seu peso ou IMC.
 - ◆ Os contraceptivos de emergência não devem ser utilizados como substituição de um método de contraceção regular.
 - ◆ Se a sua menstruação está atrasada ou tiver hemorragia irregular após a toma de um contraceptivo de emergência, faça um teste de gravidez.
 - ◆ Fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico se tiver alguma questão sobre contraceptivos de emergência.

Adaptado de *Drug Safety Update volume 8 issue 1, August 2014: A1*.

A Agência Europeia do Medicamento (EMA) confirma relação de benefício-risco positiva para os antidepressivos Valdoxan®/Thymanax® (agomelatina)

Introduzidas medidas para melhorar a monitorização da função hepática durante o tratamento.

A Agência Europeia do Medicamento (EMA) completou uma revisão do medicamento antidepressivo Valdoxan®/Thymanax® e concluiu que os benefícios continuam a ser superiores aos riscos. No entanto, a Agência recomendou que outras medidas devem ser postas em prática de forma a minimizar o risco de toxicidade hepática.

O Valdoxan® e o Thymanax® são dois medicamentos idênticos indicados para o tratamento de episódios de depressão major.

A secção “Advertências e Precauções especiais de utilização” do Resumo das Características do Medicamento (RCM) será atualizada para realçar que os testes que avaliam a função hepática devem ser realizados antes de iniciar a toma do medicamento e, regularmente, durante o tratamento. Se os testes sugerirem lesão hepática (ou seja, aumento de enzimas hepáticas no sangue mais de 3 vezes o limite superior do intervalo normal), não deve ser iniciado o tratamento com estes medicamentos ou deve-se interromper o tratamento daqueles que já os estão a tomar.

O Valdoxan® tem um modo de ação e um perfil de segurança diferente dos antidepressivos existentes, tendo sido concluído, aquando da sua aprovação em 2009, que este poderia ter valor terapêutico acrescentado para alguns doentes, desde que a sua função hepática fosse monitorizada regularmente. Contudo, continuaram a ser notificados eventos adversos hepáticos e um estudo observacional mostrou um nível de não-conformidade com o programa recomendado de monitorização hepática.

As novas recomendações seguem a mais recente avaliação da relação benefício-risco do Valdoxan®/Thymanax® feitas pelo Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) da EMA. Como parte das recomendações, a PRAC tinha considerado que o uso de Valdoxan®/Thymanax® deveria ser contraindicado em doentes com idade avançada, uma vez que estes doentes podem estar em risco acrescido de ocorrência de eventos adversos hepáticos graves e não foram documentados efeitos benéficos nesta população. O Comité de Medicamentos para Uso Humano (CHMP) considerou que a atualização deste aviso para uma contraindicação, nesta população, não é justificada pelos dados disponíveis.

**Para informação adicional
poderá consultar:**
[http://www.ema.europa.eu/
docs/en_GB/
document_library/
Press_release/2014/09/
WC500173636.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2014/09/WC500173636.pdf)

Recomendações para o profissional de saúde:

- ◆ Antes de iniciar o tratamento, devem ser realizados testes da função hepática em todos os doentes e o tratamento não deve ser iniciado em doentes com níveis de transaminases superior a 3 vezes o limite superior do intervalo normal.
- ◆ A função hepática deve ser monitorizada regularmente durante o tratamento: às 3, 6, 12 e 24 semanas e em seguida, periodicamente, quando clinicamente indicado.
- ◆ O tratamento deve ser descontinuado imediatamente se o aumento do nível de transaminases séricas exceder 3 vezes o limite superior do intervalo normal, ou se os doentes apresentarem sintomas ou sinais de potencial lesão hepática.
- ◆ Os doentes devem ser informados sobre os sintomas de potenciais lesões no fígado e da importância da monitorização da função hepática, e devem ser aconselhados a parar de tomar Valdoxan®/Thymanax® imediatamente e procurarem auxílio médico urgente se esses sintomas aparecerem.

Nitrofurantoína contraindicada em doentes com uma taxa de filtração glomerular estimada inferior a 45 ml/min

A nitrofurantoína está agora contraindicada em doentes com uma taxa de filtração glomerular estimada (TFGe) inferior a 45 ml/min. No entanto, a nitrofurantoína pode ser administrada durante um curto intervalo de tempo (3 a 7 dias) em doentes com TFGe entre 30 a 44 ml/min. A nitrofurantoína deve ser administrada nestes doentes apenas para tratar infeções do trato urinário inferior em caso de suspeita ou confirmação da presença de patógenos multirresistentes, quando os benefícios do tratamento com este medicamento superem os riscos de eventos adversos. Esta contraindicação permite que a nitrofurantoína seja administrada em doentes para os quais esta não era previamente recomendada.

A nitrofurantoína é um antibiótico administrado por via oral, que está indicado para o tratamento e prevenção de infeções do trato urinário. A eficácia antibacteriana neste tipo de infeções depende da secreção renal de nitrofurantoína no trato urinário. Em doentes com compromisso renal, a secreção de nitrofurantoína está reduzida. Nestes casos pode verificar-se uma redução da eficácia antibacteriana da nitrofurantoína, com um acréscimo do risco de eventos adversos (ex.: náusea, vômito, perda de apetite) e falência do tratamento.

A nitrofurantoína estava previamente contraindicada em doentes com clearance de creatina <60 ml/min. A evidência disponível que fundamentava esta contraindicação foi revista no contexto do aumento da multirresistência exibida pelos patógenos presentes no trato urinário inferior à antibioterapia padrão (trimetoprim e amoxicilina). Adicionalmente, considerou-se o risco de colite devida a *Clostridium difficile* associado ao uso de antibióticos de largo espectro de ação (cefalosporinas e fluoroquinolonas). Concluiu-se que esta contraindicação já não é suportada pela evidência atualmente disponível^{1,2}, justificando-se uma revisão da contraindicação em doentes com TFGe inferior a 45 ml/min.

De notar que o tratamento de bacteriúria assintomática com antibióticos não é aconselhável, exceto durante a gravidez ou outras circunstâncias especiais.

1. Geerts AF, et al. *Eur J Clin Pharmacol* 2013; 69 (9):1701–7.
2. Oplinger M, et al. *Ann Pharmacother* 2013; 47 (1):106–11

Recomendações para o profissional de saúde:

- ◆ A nitrofurantoína está contraindicada em doentes com TFGe inferior a 45 ml/min.
- ◆ A nitrofurantoína não deve ser usada para o tratamento de um síndrome de sépsis secundário a uma infeção do trato urinário ou a uma suspeita de infeções do trato urinário superior.
- ◆ O tratamento com nitrofurantoína em doentes com TFGe entre 30 e 44 ml/min deve ser curto (3 a 7 dias). O tratamento destes doentes deve ser considerado apenas quando existe suspeita ou confirmação da presença de patógenos multirresistentes e sempre que os benefícios do tratamento superem os riscos.
- ◆ Verifique a função renal quando escolher tratar com nitrofurantoína, especialmente em doentes com idade avançada.
- ◆ Monitorize os sinais de eventos adversos pulmonares, hepáticos, neurológicos, hematológicos e gastrointestinais durante o tratamento, como previamente aconselhado no Resumo das Características do Medicamento (RCM).

Adaptado de *Drug Safety Update September 2014 vol 8, issue 2: A3*.

Alertas de Segurança

O Comitê de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) recomenda o uso restrito de bromocriptina para suprimir a produção de leite materno

O medicamento não deve ser utilizado rotineiramente para prevenir ou suprimir a produção de leite após o parto.

A Agência Europeia do Medicamento completou uma revisão de todos os medicamentos que contêm bromocriptina indicados para prevenção ou supressão da lactação (produção de leite materno) em mulheres após o parto.

O Comitê de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) recomenda que estes medicamentos apenas devem ser utilizados (em dosagens até 2,5 mg) quando há razões médicas para a supressão da lactação, tais como, evitar um sofrimento maior após a perda do bebê, durante ou logo após o parto, ou em mães infectadas pelo HIV, que não devem amamentar. A bromocriptina não deve ser utilizada de forma rotineira para prevenir ou suprimir a produção de leite, nem para aliviar os sintomas de dor ou inchaço dos seios após o parto.

O Comitê concluiu também que a bromocriptina não deve ser utilizada em mulheres com risco acrescido de eventos adversos graves, incluindo mulheres com distúrbios que aumentem a tensão arterial ou com distúrbios psiquiátricos graves. A tensão arterial deve ser monitorizada para que os primeiros sinais de problemas possam ser detectados e o tratamento seja imediatamente interrompido.

A revisão da bromocriptina foi realizada a pedido da autoridade do medicamento francesa (ANSM) após um aumento de notificações de eventos adversos raros, mas potencialmente graves ou fatais, particularmente eventos adversos cardiovasculares (ataque cardíaco e acidente vascular cerebral), eventos adversos neurológicos (convulsões) e eventos adversos psiquiátricos (alucinações e episódios maníacos). A ANSM considerou que o risco de desenvolver estes eventos não era aceitável, visto que a lactação é um processo natural que pára, eventualmente, se o bebê não for amamentado, existindo ainda outros meios de controlo à disposição.

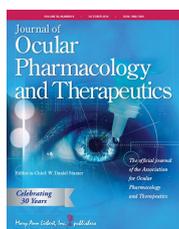
O Comitê avaliou a evidência disponível sobre a segurança e eficácia dos medicamentos que contêm bromocriptina indicados para prevenir ou suprimir a lactação. Concluiu que a bromocriptina foi eficaz na prevenção ou na supressão da lactação após o parto, mas que não deve ser excluída uma possível associação entre o tratamento com bromocriptina e o desenvolvimento de alguns eventos adversos, tais como ataques cardíacos, acidentes vasculares cerebrais, convulsões e distúrbios psiquiátricos.

A recomendação da PRAC será agora encaminhada para o Grupo de Coordenação para os Procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado (CMDh) que irá adotar uma posição final.

Para informação adicional poderá consultar:
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Bromocriptine_31/Recommendation_provided_by_Pharmacovigilance_Risk_Assessment_Committee/WC500169746.pdf

Atividade científica da Unidade de Farmacovigilância do Centro (UFC)

Publicações



Journal of Ocular Pharmacology and Therapeutics

O *Journal of Ocular Pharmacology and Therapeutics* publicou um estudo realizado por colaboradores da UFC cujo objetivo foi caracterizar o perfil de segurança dos medicamentos biológicos oftálmicos nas fases de pré e pós-comercialização, a partir de dados de várias fontes de informação. O resumo do estudo apresenta-se em baixo.

JOURNAL OF OCULAR PHARMACOLOGY AND THERAPEUTICS
Volume 00, Number 00, 2014
© Mary Ann Liebert, Inc.
DOI: 10.1089/jop.2013.0206

ORIGINAL ARTICLE

Safety Monitoring of Ophthalmic Biologics: A Systematic Review of Pre- and Postmarketing Safety Data

Ana Penedones,^{1,2} Diogo Mendes,^{1,2} Carlos Alves,¹⁻³ and Francisco Batel Marques^{1,2}

“Purpose: The present study evaluates the safety of the biologics approved for the treatment of ocular diseases.

Methods: The European medicines agency Website was searched to identify biologics with approved ophthalmologic therapeutic indications. A systematic search was performed using MEDLINE, the Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL) and the International Clinical Trials Registry Platform up to December 2013. Pre-marketing, phase III randomized controlled trials (RCT), postmarketing clinical trials, observational longitudinal studies, and case reports involving adverse events (AE) were included. Methodological quality was assessed by Downs & Black checklist. All European spontaneous reports of AE included in the Eudravigilance up to December 2013 were also considered. AE were classified as ocular (related and non-related with the injection procedure) and non-ocular (related or non-related with vascular endothelial growth factor inhibition). Incidences of all reported AEs were estimated.

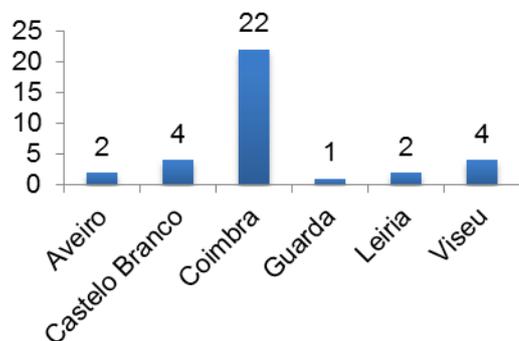
Results: Pegaptanib, ranibizumab, and aflibercept were identified as ophthalmic biologics. Fourteen premarketing RCT, 7 postmarketing clinical trials, 31 observational studies, along with 31 case reports and 7,720 spontaneous reports were identified and included in this study. Both in pre- and postmarketing settings, ocular AEs were more frequent than non-ocular AEs. Premarketing safety data inform the most common AEs. Postmarketing studies suggest an increased number of events such as retinal pigmented epithelium tears (0.6%-24%), thromboembolic events (0.8%-5%), and mortality (2.8%-4%).

Conclusion: This study highlights the need to properly evaluate the risk for rare, serious, and long-term AEs, such as thromboembolic events, since they can lead to imbalances in the benefit-risk ratio of biologics in ophthalmology.”

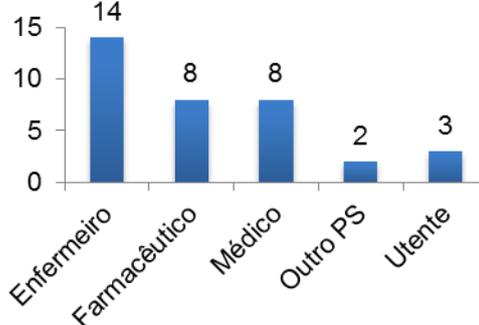
Resultados da atividade da Unidade de Farmacovigilância do Centro (UFC)

A Unidade de Farmacovigilância do Centro (UFC) recebeu um total de 35 notificações espontâneas de reações adversas a medicamentos entre 1 de julho e 30 de setembro de 2014. 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



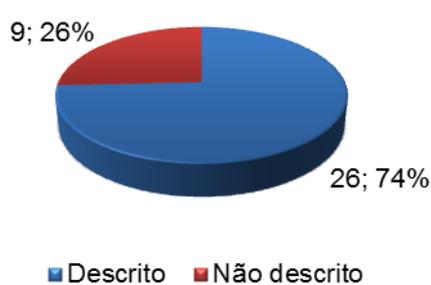
Notificações espontâneas (n) por tipo de notificador



Notificações espontâneas (n) de acordo com a gravidade



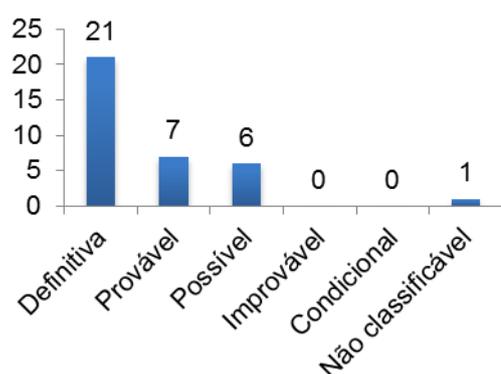
Notificações espontâneas (n) de acordo com conhecimento prévio



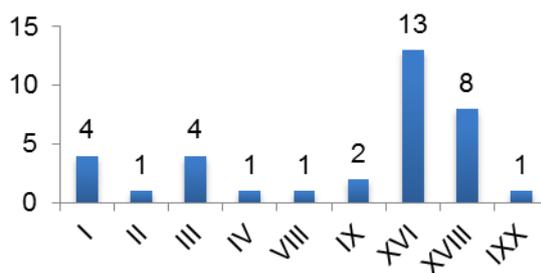
Grave—uma reação adversa que resultou em morte, colocou a vida em risco, motivou ou prolongou o internamento, resultou em incapacidade significativa, causou anomalias congénitas ou outra clinicamente importante.

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

Notificações espontâneas (n) por causalidade



Notificações espontâneas (n) por grupo terapêutico do medicamento suspeito



- I Medicamentos Anti-infecciosos
- II Sistema Nervoso Central
- III Aparelho Cardiovascular
- IV Sangue
- VI Aparelho Digestivo
- Hormonas e Medicamentos
- VIII Usados no Tratamento das Doenças Endócrinas
- IX Aparelho Locomotor
- 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 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 do Centro (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 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

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 de Macedo.

Coordenação: Francisco Batel Marques, Carlos Fontes Ribeiro.

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

Apoio técnico: Daniel Sanches Fernandes.

ISSN: 2183-2056.