

FARMACOVIGILÂNCIA: Atualizações de segurança de medicamentos

23 de janeiro de 2018 | Volume 4, Número 4
4º Trimestre de 2017

Editorial



Nesta edição do boletim “FARMACOVIGILÂNCIA: Atualizações de segurança de medicamentos” informa-se acerca de vários alertas de segurança a medicamentos tais como clozapina, isotretoína, gabapentina, fingolimod, cladribina, tramadol (gotas orais), e dicloreto de rádio (223Ra). São ainda apresentadas as atividades científicas e os resultados das atividades da Unidade de Farmacovigilância de Coimbra (UFC), referentes ao quarto trimestre de 2017.

Pontos de especial interesse:

- ◆ Clozapina: risco potencialmente fatal de obstrução intestinal, impactação fecal e íleo paralítico.
- ◆ Isotretinoína: casos raros de disfunção erétil e diminuição da libido.
- ◆ Gabapentina: risco de depressão respiratória severa.
- ◆ Fingolimod (Gilenya® ▼): conselhos sobre risco de cancro e infeções graves.
- ◆ Fingolimod (Gilenya® ▼): novas contraindicações em relação ao risco cardíaco.
- ◆ Cladribina (Litak®, Leustatin®) para leucemia: notificações de encefalopatia multifocal progressiva (PML); interrompa o tratamento se suspeita de PML.
- ◆ Sobredosagem acidental com tramadol (gotas orais), frascos de 30 ml com bomba doseadora.
- ◆ Dicloreto de rádio (223Ra) (Xofigo® ▼): não deve ser usado em associação com abiraterona e prednisolona devido a aumento do risco de morte e fraturas.

Nesta edição:

Notas de segurança	2
Atividade científica da UFC	9
Resultados da atividade da UFC	10

Notas de Segurança

Clozapina: risco potencialmente fatal de obstrução intestinal, impactação fecal e íleo paralítico

Se ocorrer obstipação durante o tratamento com clozapina, é vital que esta seja diagnosticada e tratada ativamente.

Problemas gastrointestinais

A clozapina tem sido associada a diferentes graus de comprometimento do peristaltismo intestinal. Estes efeitos adversos estarão relacionados com as propriedades anticolinérgicas da clozapina. Os efeitos podem variar desde a obstipação, que é muito comum, a obstrução intestinal, impactação fecal e íleo paralítico, que são muito raros. Em algumas ocasiões, os casos foram fatais.

O risco de efeitos adversos gastrointestinais associados à utilização de clozapina já era conhecido anteriormente. Estão disponíveis no Resumo das Características do Produto e no Folheto Informativo, mais informações sobre estes efeitos adversos.

Advertências e precauções nas informações do produto

A clozapina está contraindicada em doentes com íleo paralítico. Ao prescrever clozapina, deve-se ter especial cuidado em doentes com risco de obstipação, incluindo aqueles: a receber medicações concomitantes que se sabe causarem obstipação (especialmente medicamentos com propriedades anticolinérgicas tais como alguns antipsicóticos, antidepressivos e antiparkinsonianos), que tenham antecedentes de doença no cólon ou antecedentes de cirurgia abdominal baixa, e que tenham 60 anos ou mais, já que estes podem exacerbar a situação.

Consulte o Resumo das Características do produto para obter uma lista completa de avisos e recomendações sobre a clozapina.

Recomendações para o profissional de saúde:

- Deve-se ter especial cuidado em prescrever clozapina em doentes: a receber medicações concomitantes que se sabe causarem obstipação; que tenham antecedentes de doença no cólon ou antecedentes de cirurgia abdominal baixa; que tenham 60 anos ou mais;
- Aconselhe os doentes a que se eles desenvolverem obstipação, informem imediatamente o seu médico antes de tomar a próxima dose de clozapina;
- A obstipação deve ser diagnosticada imediatamente e tratada de forma ativa;
- Todas as suspeitas de reações adversas a medicamentos devem ser reportadas à Unidade de Farmacovigilância de Coimbra (<http://ufc.aibili.pt>).

Isotretinoína: casos raros de disfunção erétil e diminuição da libido

Os casos de disfunção sexual, predominantemente envolvendo disfunção erétil e diminuição da libido, foram reportados, raramente, em doentes que tomaram isotretinoína oral indicado para o tratamento de acne severa.

Disfunção sexual

Uma revisão da europeia mostrou que alguns doentes que tomavam isotretinoína reportaram efeitos adversos de disfunção sexual, incluindo disfunção erétil e diminuição da libido. O desenvolvimento destes efeitos adversos pode ser explicado através da redução nos níveis plasmáticos de testosterona.

A revisão recomendou que a disfunção sexual, incluindo disfunção erétil e diminuição da libido, fosse adicionada à lista de efeitos adversos na informação do produto. O folheto informativo para os doentes incluirá "Problemas para obter ou manter uma ereção e menor libido", como possíveis efeitos adversos.

Risco de transtornos de humor

Podem ocorrer, raramente, casos de depressão, depressão exacerbada, ansiedade, tendências agressivas, alterações do humor e sintomas psicóticos em associação com o tratamento com isotretinoína. Muito raramente foram relatadas ideias suicidas, tentativas de suicídio e morte por suicídio.

Deve-se ter especial cuidado em doentes com história de depressão. Monitorize todos os doentes com sinais de depressão e prescreva o tratamento adequado, se necessário. Uma avaliação psiquiátrica ou psicológica pode ser necessária após a descontinuação do tratamento com isotretinoína.

Recomendações para o profissional de saúde:

- Fique atento a casos de efeitos adversos sexuais, incluindo disfunção erétil e diminuição da libido, em doentes que tomam isotretinoína oral, indicados para o tratamento de acne grave;
- A incidência exata destes efeitos adversos é desconhecida;
- 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 3; October 2017: 3.

Gabapentina: risco de depressão respiratória severa

A gabapentina tem sido associada a um raro risco de depressão respiratória severa, mesmo sem a toma concomitante de medicamentos opióides. Os doentes com a função respiratória comprometida, doença respiratória ou neurológica, insuficiência renal, uso concomitante de depressores do sistema nervoso central (SNC) e idosos podem estar em maior risco de desenvolver depressão respiratória severa. Os ajustes da dose podem ser necessários nesses doentes.

A gabapentina está indicada no tratamento de crises parciais com ou sem generalização secundária e no tratamento da dor neuropática periférica, tal como neuropatia diabética dolorosa e neuralgia pós-herpética em adultos.

Risco de depressão respiratória

Uma revisão europeia sobre a gabapentina foi desencadeada após notificações de doentes que desenvolveram depressão respiratória sem uso o concomitante de medicamentos opióides. Esta reação já foi reconhecida com o uso concomitante de gabapentina e medicamentos opióides (ver abaixo).

A revisão, que incluiu notificações espontâneas mundiais e dados da literatura científica, recomendou que a informação do produto para a gabapentina fosse alterada para incluir avisos para depressão respiratória severa (frequência rara, pode afetar até 1 em 1.000 pacientes após a comercialização).

Recomendações para minimizar riscos

Os ajustes de dose podem ser necessários em doentes com risco aumentado de sofrer essa reação adversa grave, incluindo aqueles: com função respiratória comprometida ou doença respiratória; com doença neurológica; com insuficiência renal; usando depressores concomitantes do SNC; ou pessoas idosas.

O folheto informativo que acompanha a gabapentina está a ser atualizado para incluir avisos sobre problemas respiratórios, que, se forem severos, podem precisar de cuidados intensivos e urgentes. O folheto aconselha os doentes a procurar ajuda médica se tiverem problemas para respirar ou estiverem a respirar superficialmente.

Risco de depressão respiratória com a toma concomitante de medicamentos opióides

Os doentes tratados com medicamentos opióides e gabapentina devem ser cuidadosamente observados para sinais de depressão do SNC, como sonolência, sedação e depressão respiratória. A dose de gabapentina ou do medicamento opióide deve ser reduzida adequadamente.

Recomendações para o profissional de saúde:

- ♦ Deve ter em atenção o risco de depressão do SNC, incluindo depressão respiratória severa, associada à utilização de gabapentina;
- ♦ Considere se os ajustes de dose podem ser necessários em doentes com maior risco de depressão respiratória, incluindo pessoas idosas, doentes com função respiratória comprometida, doença respiratória ou neurológica ou insuficiência renal e doentes que tomam outros depressores do SNC;
- ♦ Todas as suspeitas de reações adversas a medicamentos devem ser reportadas à Unidade de Farmacovigilância de Coimbra (<http://ufc.aibili.pt>).

Fingolimod (Gilenya® ▼): conselhos sobre risco de cancro e infeções graves

Monitorize com atenção os doentes para o desenvolvimento de cancro de pele. Aconselhe os doentes a procurarem ajuda médica urgente se desenvolverem sinais ou sintomas de infeções graves.

Risco de neoplasia

O fingolimod tem um efeito imunossupressor. Uma revisão recente europeia recomendou que se reforçassem as advertências para o risco de doenças neoplásicas, incluindo cancro de pele e linfoma e infeções oportunistas graves.

O carcinoma e o linfoma basocelulares já tinham sido identificados por ocorrerem em doentes que tomavam fingolimod e o rastreio anual da pele era aconselhável. A revisão identificou notificações pós-comercialização de linfoma de células T (principalmente cutâneo) e outros tipos de cancro de pele, incluindo melanoma maligno (incomum, frequência pós-comercialização inferior a 1 em 100 doentes), carcinoma de células escamosas (raro, menos de 1 em 1.000), sarcoma de Kaposi (muito raro, menos de 1 em 10.000) e carcinoma de células de Merkel (frequência desconhecida).

Risco de infeções fúngicas fatais e relatos de leucoencefalopatia multifocal progressiva

A análise das notificações pós-comercialização sugere um risco superior de desenvolver infeções graves, incluindo infeções fúngicas fatais, do que os dados de ensaios clínicos. Embora a frequência exata dessas infeções não seja conhecida, recomenda-se a vigilância para o desenvolvimento de infeções oportunistas graves. A revisão identificou 54 notificações de infeções fúngicas sistémicas oportunistas, incluindo 9 casos fatais de meningite criptocócica, com mais de 397.764 doentes-anos de exposição no mercado.

Deve aconselhar os doentes a procurarem ajuda médica urgente se desenvolverem sintomas ou sinais consistentes com uma infeção, incluindo até 2 meses após a interrupção do fingolimod.

Recomendações para o profissional de saúde:

- Deve ser reavaliada a relação benefício-risco da terapia com fingolimod para cada doente, particularmente nos doentes com fatores de risco adicionais para o desenvolvimento de neoplasia (como tratamento imunossupressor prévio e neoplasia prévia) e monitorizar de perto o cancro de pele ou considerar a descontinuação;
- Deve examinar todos os doentes para lesões cutâneas antes de começar fingolimod e depois reexaminar a cada 6 a 12 meses ou mais frequentemente, se necessário;
- Deve ser aconselhada a proteção contra a exposição à radiação UV (incluindo a luz solar, espreguiçadeiras, fototerapia e fotoquimioterapia) e a procura de ajuda médica urgente se forem observadas lesões cutâneas;
- Devem-se encaminhar os doentes com lesões suspeitas para um dermatologista;
- Deve-se aconselhar os doentes a procurarem ajuda médica urgente se desenvolverem sintomas ou sinais consistentes com uma infeção, incluindo até 2 meses após o término da terapia com fingolimod;
- Todas as suspeitas de reações adversas a medicamentos devem ser reportadas à Unidade de Farmacovigilância de Coimbra (<http://ufc.aibili.pt>).

Fingolimod (Gilenya® ▼): novas contraindicações em relação ao risco cardíaco

O fingolimod pode causar bradicardia persistente, o que pode aumentar o risco de arritmias cardíacas graves. Foram introduzidas novas contraindicações para doentes com afeções cardíacas pré-existentes.

O fingolimod está indicado no tratamento da esclerose múltipla com exacerbação-remissão em doentes cuja doença não respondeu a pelo menos uma terapia modificadora de doença ou que é grave e rapidamente progressiva.

O fingolimod pode causar bradicardia transitória e bloqueio atrioventricular de segundo grau ou terceiro grau no tratamento precoce. Em 2013, foi destacada a necessidade de monitorização cardíaca após a primeira dose de fingolimod. No entanto, alguns doentes podem apresentar bradicardia persistente, o que pode aumentar o risco de arritmias cardíacas graves.

Uma recente revisão europeia identificou 44 notificações pós-comercialização de taquiarritmia ventricular grave e 6 notificações de morte súbita em todo o mundo em pacientes que tomaram fingolimod até o final de fevereiro de 2017. Até essa data, a exposição cumulativa ao fingolimod pós-comercialização foi estimada em 397.764 doentes-anos. A revisão recomendou que as advertências contra o uso de fingolimod em doentes com afeções cardíacas subjacentes fossem fortalecidas para contraindicações.

Recomendações para o profissional de saúde:

- ♦ O fingolimod pode causar arritmias ventriculares graves, particularmente no primeiro ano de uso;
- ♦ O fingolimod está agora contraindicado em doentes com:
 - ♦ Enfarte do miocárdio ou angina instável;
 - ♦ Doença cerebrovascular (ataques isquémicos transitórios, acidente vascular cerebral);
 - ♦ Insuficiência cardíaca descompensada (que requer tratamento hospitalar) ou insuficiência cardíaca da classe III / IV da Associação do Coração de Nova York (NYHA) nos últimos 6 meses;
 - ♦ Arritmias cardíacas graves que requerem tratamento com classe Ia (por exemplo, quinidina, procainamida, disopiramida) e classe III (bloqueadores dos canais de potássio - p. ex., amiodarona, sotalolol, ibutilida, dofetilida) medicamentos antiarrítmicos;
 - ♦ Bloqueio atrioventricular de segundo grau Mobitz tipo II ou bloqueio atrioventricular de terceiro grau ou síndrome do seio doente, se não tiverem um pacemaker;
 - ♦ Intervalos QT pré-tratamento ≥ 500 milissegundos.
- ♦ Todas as suspeitas de reações adversas a medicamentos devem ser reportadas à Unidade de Farmacovigilância de Coimbra (<http://ufc.aibili.pt>).

Cladribina (Litak®, Leustatin®) para leucemia: notificações de encefalopatia multifocal progressiva (PML); interrompa o tratamento se suspeita de PML

Deve considerar-se a encefalopatia multifocal progressiva (PML) no diagnóstico diferencial em doentes com sinais ou sintomas neurológicos novos ou que agravaram, incluindo vários anos após o tratamento com cladribina.

Uma revisão europeia recente foi desencadeada por notificações pós-comercialização de encefalopatia multifocal progressiva (PML) em doentes tratados com cladribina para cancro hematológico. Desde março de 2017, três notificações confirmadas de EMP (incluindo pelo menos 1 caso fatal) foram reportadas em doentes em todo o mundo que tomam cladribina para várias condições hematológicas.

Uma vez que a cladribina pode induzir mielossupressão e imunossupressão, bem como a linfopenia, que pode durar vários meses, considera-se que é biologicamente plausível que possa aumentar o risco de PML. Foi reportada a associação entre cladribina e linfopenia prolongada.

Para a cladribina com indicações oncológicas (Litak® e Leustatin®), a informação do produto para profissionais de saúde e doentes está a ser atualizada.

As informações do produto para a cladribina para a indicação da esclerose múltipla (Mavenclad®) já incluem uma advertência sobre o risco de PML.

Encefalopatia multifocal progressiva (PML)

A PML é uma doença rara, progressiva e desmielinizante do sistema nervoso central, que pode ser fatal. É causada pela ativação do vírus JC, que geralmente permanece latente e tipicamente só causa PML em doentes imunocomprometidos. Os fatores que levam à ativação da infeção latente não são totalmente compreendidos. Se a PML é suspeita, o estudo pode incluir imagens de ressonância magnética, ensaio de reação em cadeia da polimerase (PCR) para o ADN do vírus JC ou biópsia cerebral para o vírus JC.

Recomendações para o profissional de saúde:

- ♦ Considere a PML no diagnóstico diferencial para doentes com sinais ou sintomas neurológicos novos ou que agravaram;
- ♦ Se suspeitar de PML, pare imediatamente o tratamento com cladribina e assegure-se de que o doente recebe tratamento especializado;
- ♦ Os doentes devem ser monitorizados quanto a sinais e sintomas ou ocorrência de nova disfunção neurológica (por exemplo, sintomas motores, cognitivos ou psiquiátricos);
- ♦ Embora as notificações sejam muito pouco frequentes, a PML é uma doença neurológica que pode ser fatal; deve aconselhar os doentes sobre os sintomas de PML e a necessidade de obter ajuda médica imediatamente se estes ocorrerem;
- ♦ Todas as suspeitas de reações adversas a medicamentos devem ser reportadas à Unidade de Farmacovigilância de Coimbra (<http://ufc.aibili.pt>).

Sobredosagem acidental com tramadol (gotas orais), frascos de 30 ml com bomba doseadora

Foram notificados casos de sobredosagem acidental com tramadol, 100 mg/ml, gotas orais, solução, frascos de 30 ml com bomba doseadora, resultantes de erros de medicação que podem estar relacionados com a existência de duas apresentações diferentes - frasco conta-gotas e frasco com bomba doseadora.

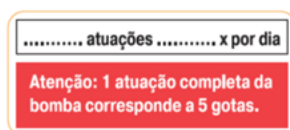
De modo a minimizar o risco de ocorrência de mais casos de sobredosagem, esclarece-se que uma atuação da bomba doseadora não corresponde a uma gota dispensada com o frasco conta-gotas, sendo a equivalência entre o número de gotas e o volume debitado pela bomba-doseadora a seguinte:

$$1 \text{ atuação completa da bomba} = 5 \text{ gotas} = 12,5 \text{ mg} = 0,125 \text{ ml}$$

O médico prescritor e o farmacêutico devem informar os doentes da posologia correta, estabelecendo diretamente a equivalência entre gotas e atuações completas da bomba doseadora.

Adicionalmente, serão tomadas as seguintes medidas:

- 1 - Suspensão voluntária da comercialização de tramadol (gotas orais) em frascos de 30 ml com bomba doseadora, até à inclusão da etiqueta prevista em 2;
- 2 - Etiquetagem das embalagens com um alerta sobre a equivalência entre as atuações da bomba e o número de gotas:



- 3 - Alteração da rotulagem, folheto informativo e resumo das características do medicamento para incluir, de forma permanente, a equivalência entre as atuações da bomba e o número de gotas.

Adaptado de *Circular Informativa N.º 153/CD/550.20.001*.

Dicloreto de rádio (223Ra) (Xofigo® ▼): não deve ser usado em associação com abiraterona e prednisolona devido a aumento do risco de morte e fraturas

Uma revisão europeia iniciou a segurança do dicloreto de rádio (223Ra) após se ter verificado, num ensaio clínico, um aumento na incidência de mortes e fraturas em doentes com carcinoma da próstata metastático e resistente à castração com quimioterapia que recebeu dicloreto de rádio (223Ra) em associação com acetato de abiraterona (Zytiga) e prednisolona.

Os dados preliminares de um estudo aleatorizado, duplamente oco, controlado por placebo, mostraram um aumento da incidência de mortes (27% versus 20%) e fraturas (24% versus 7%) entre doentes que receberam Xofigo® em associação com acetato de abiraterona e prednisolona (n = 401), comparativamente com doentes que receberam placebo em associação com acetato de abiraterona e prednisolona (n = 405). A ocultação do estudo foi imediatamente retirada.

Até que a análise completa dos resultados seja concluída, não deve ser utilizado o dicloreto de rádio (223Ra) em combinação com acetato de abiraterona e prednisolona para tratar carcinoma de próstata metastático resistente à castração.

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 Pharmacovigilance” (ISOP). O poster do estudo é apresentado em baixo.



NUMBER NEEDED TO TREAT TO HARM (NNTH) TO ASSESS THE RISK OF CATARACTS ASSOCIATED WITH STATINS IN OBSERVATIONAL STUDIES

Diogo Mendes^{1,2}, Carlos Alves^{1,2}, Francisco Batel Marques^{1,2}

1. Central Portugal Regional Pharmacovigilance Unit (UFC), Centre for Health Technology Assessment and Drug Research (CHAD), AIBILI, Coimbra, Portugal.
2. University of Coimbra, School of Pharmacy, Laboratory of Social Pharmacy and Public Health, Coimbra, Portugal

INTRODUCTION

Observational studies have pointed out statistically significant increased risk of cataracts in patients receiving statin therapy.^[1-3] The clinical relevance of this finding deserves investigation. The number needed to treat to harm (NNTH) provides quantification of risks in an absolute scale. This metric may add value to treatment decisions, by telling clinicians how many patients they need to treat so that one will have the event of interest over a period of time.

OBJECTIVES

This study aimed to evaluate the risk of cataracts in patients receiving statins, using the NNTH.

METHODS

A literature search was conducted in Pubmed and EMBASE until December 2016. Observational comparative studies evaluating the risk of cataracts in patients receiving statins were included. Odds ratios (ORs) were calculated using a random-effects model meta-analysis. I^2 test assessed heterogeneity. Sensitivity analyses were conducted to test the influence of the following variables in the risk estimate: i) each individual study; ii) risk factors for cataracts (diabetes, age, gender, smoking, cardiovascular disease, steroids); iii) studies' design. NNTHs were calculated applying statistically significant ORs to the five-year incidence rate of cataract surgeries (10.2%) in AREDS Study.^[4]

References

1. Elie JC, et al. Ophthalmic Epidemiol. 2016;23(1):40-5.
2. Casula M, et al. Atherosclerosis. 2016 Aug;251:153-8.
3. Wase SJ, et al. Can J Cardiol. 2014 Dec;30(12):1613-9.
4. Koo E, et al. Ophthalmic Epidemiol. 2013 Apr;20(2):71-81.
5. Newman, D. Statins Given for 5 Years for Heart Disease Prevention (With Known Heart Disease). Published/Updated: November 2, 2013. Available from: <http://www.breastcancer.org/heart-disease-prevention-with-known-heart-disease/>. Accessed April 26, 2017.

Abbreviations

AREDS, Age-Related Eye Disease Study.

RESULTS

Twenty observational studies (10 cohorts, 7 case-controls and 3 cross-sectionals) were retrieved from 19 publications. Overall, treatment with statins was associated with an increased risk of cataracts [OR 1.11 (95%CI 1.02-1.21); $I^2 = 97.4\%$]. The NNTH was estimated at 101 (95%CI 54-547) over five years of treatment. Sensitivity analyses demonstrated the following: i) when individually removed, only one study leads to the loss of statistical significance of the result; ii) overall risk estimate was not influenced by risk factors for cataract; iii) cohorts: OR 1.09 (95%CI 0.94-1.26); $I^2 = 98.2\%$; case-controls: OR 1.14 (95%CI 1.04-1.24); $I^2 = 94.1\%$; NNTH 80 (95%CI 47-275); cross-sectionals: OR 1.09 (95%CI 0.72-1.66); $I^2 = 78.6\%$.

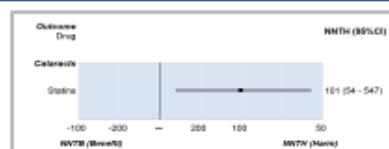


Figure 1: Risk of cataracts with statins vs. control (NNTH, 95% CI)

CONCLUSIONS

An increased risk of cataracts was found to be associated to the use of statins. However, these results should be interpreted carefully since the heterogeneity was high, and there was loss of statistical significance in few analyses. Moreover, the risk should be weighed against the known and well-documented benefits of statins, in the light that the NNT to prevent death and non-fatal heart attack was calculated as 83 and 39, respectively, within 5 years, in patients with heart disease.^[5] These findings deserve further attention and research.



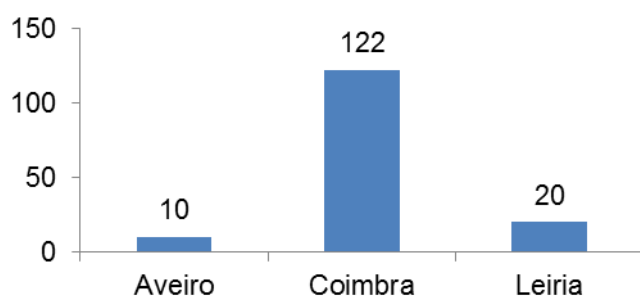
association to innovation and technological research in health care



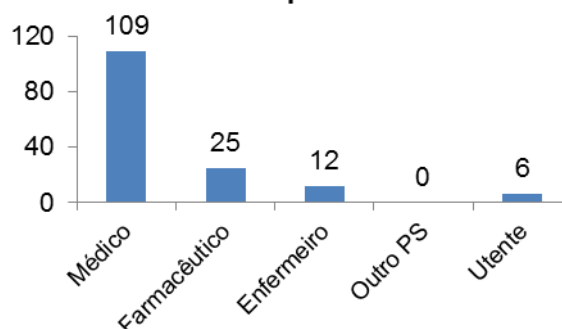
Resultados da atividade da Unidade de Farmacovigilância de Coimbra (UFC)

A Unidade de Farmacovigilância de Coimbra (UFC) recebeu um total de 152 notificações espontâneas de reações adversas a medicamentos entre 1 de Outubro e 31 de Dezembro de 2017. As Figuras dispostas a seguir apresentam a distribuição das notificações espontâneas.

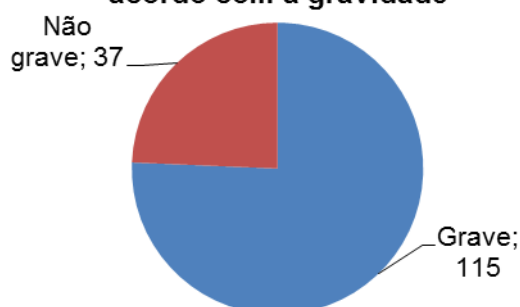
Notificações espontâneas (n) de acordo com o distrito de origem



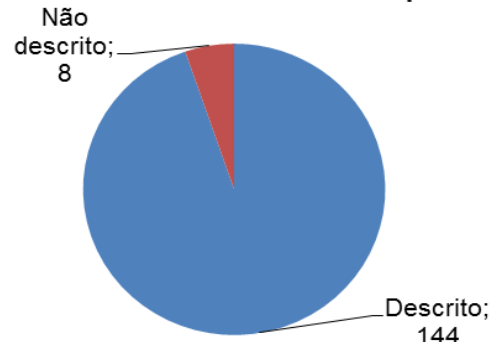
Notificações espontâneas (n) de acordo com o tipo de notificador



Notificações espontâneas (n) de acordo com a gravidade



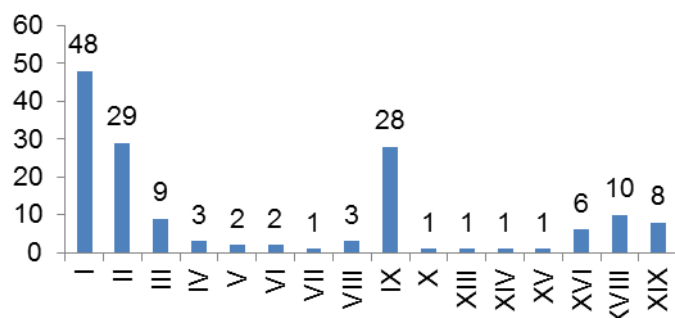
Notificações espontâneas (n) de acordo com o conhecimento prévio



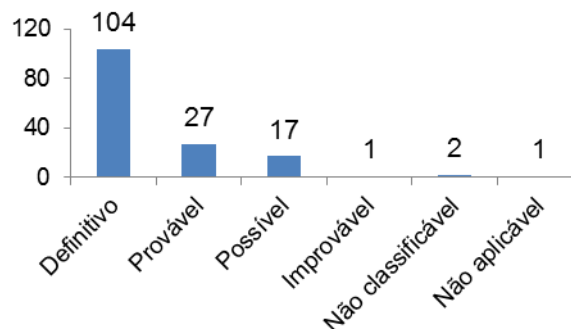
Grave—uma reação adversa que resultou em morte, colocou a vida em risco, motivou ou prolongou o internamento, resultou em incapacidade significativa, causou anomalias congénitas ou outra clinicamente importante.

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

Notificações espontâneas (n) de acordo com grupo farmacoterapêutico



Notificações espontâneas (n) de acordo com causalidade



I: Medicamentos anti-infecciosos; II: Sistema Nervoso Central; III: Aparelho Cardiovascular; IV: Sangue; V: Aparelho respiratório; VI: Aparelho digestivo; VII: Aparelho geniturinário; VIII: Hormonas e medicamentos usados no tratamento das doenças endócrinas; IX: Aparelho locomotor; X: Medicação antialérgica; XI: Medicamentos usados em afeções cutâneas; XII: Medicamentos usados em afeções otorrinolaringológicas; XIII: Medicamentos usados em afeções oculares; XIV: Medicamentos antineoplásicos e imunomoduladores; XV: Vacinas e imunoglobulinas; XVI: 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

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: Alexandra Escada, Carlos Fontes Ribeiro, Francisco Batel Marques, Margarida Caramona, Maria Angelina Martins, Natália António, Patrícia Dinis Dias, Ricardo Correia de Matos, Tice Macedo.

Apoio técnico: Daniel Sanches Fernandes.

ISSN: 2183-2056.