

## Editorial



Nesta edição do boletim “FARMACOVIGILÂNCIA: Atualizações de segurança de medicamentos” informa-se acerca de vários alertas de segurança a medicamentos: antivirais de ação direta para hepatite C crónica, hidroclorotiazida, fluoroquinolonas, quinolonas, ponatinib e metamizol. São ainda apresentadas as atividades científicas e os resultados das atividades da Unidade de Farmacovigilância de Coimbra (UFC), referentes ao quarto trimestre de 2018.

### Pontos de especial interesse:

- ◆ Antivirais de ação direta para hepatite C crónica: risco de hipoglicemia em diabéticos
- ◆ Hidroclorotiazida: risco de cancro de pele não melanoma, particularmente em situações de utilização a longo prazo
- ◆ Fluoroquinolonas sistémicas e inaladas: aumento do risco de aneurisma e dissecação da aorta
- ◆ Ponatinib (Iclusig ▼): relatos de síndrome de encefalopatia reversível posterior
- ◆ Metamizol e risco de agranulocitose
- ◆ Fluoroquinolonas e quinolonas – novas restrições de utilização

### Nesta edição:

Notas de segurança	2
Alertas de segurança	6
Atividade científica da UFC	8
Resultados da atividade da UFC	9

## Notas de Segurança

### Antivirais de ação direta para hepatite C crónica: risco de hipoglicemia em diabéticos

**Os níveis de glicose de doentes com diabetes devem ser monitorizados durante a terapia com antivirais de ação direta para a hepatite C, particularmente nos primeiros 3 meses de tratamento, podendo ser necessário alterar a terapêutica antidiabética. Os doentes com diabetes podem apresentar hipoglicemia sintomática no caso da posologia referente à terapêutica antidiabética permanecer inalterada, uma vez que existe um potencial para um efeito hipoglicemiante aumentado.**

Vários estudos têm revelado que alguns doentes com diabetes que iniciaram terapia com antivirais de ação direta para a hepatite C desenvolveram hipoglicemia.<sup>1-7</sup> Os estudos indicam que a obtenção de resposta virológica sustentada (RVS) está associada a melhorias no controlo glicémico, em comparação com doentes que apresentam recidiva ou não resposta. De acordo com a maioria dos estudos, as alterações no controlo glicémico ocorrem durante os primeiros 3 meses de tratamento. Alguns estudos relataram a necessidade de ajustar a medicação antidiabética do doente após as alterações no metabolismo da glicose, sendo que até 30% dos doentes necessitam de ajustes ao seu tratamento.

Uma revisão da UE confirmou a existência de um risco de hipoglicemia em doentes com diabetes que haviam iniciado terapia com antivirais de ação direta para hepatite C.

Antivirais de ação direta para a hepatite C incluem: daclatasvir (Daklinza ▼); sofosbuvir/velpatasvir (Epclusa ▼); ledipasvir/sofosbuvir (Harvoni ▼); sofosbuvir (Sovaldi ▼); sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (Vosevi ▼); glecaprevir/pibrentasvir (Maviret ▼); and elbasvir/grazoprevir (Zepatier ▼).

#### Referências:

1. Ciancio A, et al. *J Med Virol* 2018; 90: 320–27.
2. Hum J, et al. *Diabetes Care* 2017; 40: 1173–80.
3. Pavone P, et al. HIV Drug Therapy conference; Glasgow, UK; 28–31 October 2016. Poster P273.
4. Dawood AA, et al. *Diabetes Metab J* 2017; 41: 316–31.
5. Lyman A, et al. 2016 Fall Meeting of the Ohio College of Clinical Pharmacy (OCCP). Cleveland, OH, USA; 18 November 2016. Abstract 53.
6. Benitez-Gutierrez LM, et al. AASLD 2016: The Liver Meeting; San Francisco, CA, USA; 13–17 November 2015. Abstract 1180.
7. LeClerc SB, et al. AASLD 2016: The Liver Conference; Boston, MA, USA; 11–15 November 2016. Abstract 964.

#### Abreviaturas:

RVS: Resposta virológica sustentada

### Recomendações para profissionais de saúde

- ◆ A redução rápida na carga viral da hepatite C, durante a terapia com antivirais de ação direta, pode levar a uma melhoria do metabolismo da glicose em doentes com diabetes, potenciando o risco de ocorrência de hipoglicemia sintomática no caso de a posologia referente à terapêutica antidiabética permanecer inalterada.
- ◆ O profissional de saúde deve estar atento às alterações de tolerância à glicose e aconselhar os doentes acerca do risco de hipoglicemia durante a terapia com antivirais de ação direta, particularmente durante os primeiros 3 meses, i.e. quando há redução da carga viral, e modificar o regime e/ou posologias da terapêutica antidiabética quando necessário.
- ◆ Todas as suspeitas de reações adversas devem ser reportadas à Unidade de Farmacovigilância de Coimbra.

Adaptado de *Drug Safety Update volume 12, issue 5: December 2018: 4.*

## Hidroclorotiazida: risco de cancro de pele não melanoma, particularmente em situações de utilização a longo prazo

Os doentes que tomam medicamentos contendo hidroclorotiazida devem ser informados acerca do risco de cancro de pele não-melanoma, particularmente no caso de utilização a longo prazo, e aconselhados a verificar regularmente e a relatar qualquer lesão suspeita da pele. Os doentes devem ser aconselhados a limitar a sua exposição à luz solar e raios UV e a usar proteção solar adequada.

Dois estudos farmacoepidemiológicos conduzidos na Dinamarca demonstraram existir uma associação, cumulativa e dose-dependente, entre a exposição a hidroclorotiazida e o aparecimento de cancro da pele não-melanoma (Tabela).<sup>1,2</sup> A ação fotossensibilizadora conhecida da hidroclorotiazida pode ser uma possível explicação.

Os autores do estudo não identificaram nenhum risco acrescido de carcinoma basocelular (CBC) ou carcinoma de células escamosas (CEC) e cancro do lábio CEC com a utilização de outros diuréticos e anti-hipertensores.<sup>1,2</sup>

Os autores do estudo relataram que, assumindo causalidade, 9 em 100 casos de CEC e <1 em 100 casos de CBC diagnosticados durante o período do estudo podem ter sido atribuídos ao uso de hidroclorotiazida.<sup>1</sup> Relataram ainda que 11 em 100 casos de cancro do lábio CEC ocorridos durante período do estudo podem ter sido atribuídos ao uso da hidroclorotiazida.<sup>2</sup>

Tabela: Resultados dos estudos.<sup>1,2</sup>

Tipo de cancro	Casos, N=	Controlos, N=	OR (IC 95%) para utilização contínua de HCT	OR (IC 95%) para utilização elevada cumulativa de HCT*	OR (IC 95%) para utilização máxima cumulativa de HCT**
CBC	71.533	1.430.833	1,08 (1,05–1,10)	1,29 (1,23–1,35)	1,54 (1,38–1,71)
CEC	8.629	172.462	1,75 (1,66–1,85)	3,98 (3,68–4,31)	7,38 (6,32–8,60)
Cancro do lábio	633	63.067	2,1 (1,7–2,6)	3,9 (3,0–4,9)	7,7 (5,7–10,5)

\*A utilização elevada cumulativa de HCT para CBC e CEC é  $\geq 50.000$  mg (i.e. 12,5 mg de HCT por dia durante cerca de 11 anos), a utilização elevada cumulativa de HCT para o cancro do lábio CEC é  $\geq 25.000$  mg.

\*\*A utilização máxima cumulativa de HCT para CBC e CEC é  $\geq 200.000$  mg, a utilização máxima cumulativa de HCT para o cancro do lábio CEC é  $\geq 100.000$  mg.

### Abreviaturas:

CBC: carcinoma basocelular

CEC: carcinoma de células escamosas

HCT: hidroclorotiazida

IC: intervalo de confiança

OR: odds ratio ajustados

### Referências:

1. Pedersen SA, et al. J Am Acad Dermatol 2018; 78: 673–81.

2. Pottegård A, et al. J Intern Med 2017; 282: 322–31.

## Recomendações para profissionais de saúde

- ◆ Estudos farmacoepidemiológicos têm demonstrado a existência de um risco acrescido, dose-dependente, de cancro da pele não-melanoma (carcinoma basocelular [CBC] e carcinoma de células escamosas [CEC]) com exposição a doses cumulativas crescentes de hidroclorotiazida.
- ◆ Os doentes que tomam medicamentos contendo hidroclorotiazida devem ser informados acerca do risco de cancro de pele não-melanoma, particularmente no caso de utilização a longo prazo, e aconselhados a verificar regularmente e a relatar quaisquer lesões da pele (novas ou alteradas).
- ◆ A utilização de hidroclorotiazida por doentes com cancro da pele prévio deve ser reconsiderada.
- ◆ Todas as suspeitas ou lesões de pele devem ser examinadas, podendo incluir exame histológico de biópsias.
- ◆ Os doentes devem ser aconselhados a limitar sua exposição à luz do sol e raios UV e a usar proteção adequada quando expostos à luz solar e raios UV para minimizar o risco de cancro de pele.
- ◆ Todas as suspeitas de reações adversas devem ser reportadas à Unidade de Farmacovigilância de Coimbra.

Adaptado de *Drug Safety Update volume 12, issue 4: November 2018: 1.*

## Fluoroquinolonas sistémicas e inaladas: aumento do risco de aneurisma e dissecção da aorta

**A prescrição de as fluoroquinolonas para doentes em risco de aneurisma e dissecção da aorta deve ser considerada somente após avaliação cautelosa dos benefícios e riscos e após consideração de outras opções terapêuticas.**

### Dados sugestivos de aumento do risco de aneurisma e dissecção da aorta

As fluoroquinolonas são antibióticos autorizados para o tratamento de infeções bacterianas graves e potencialmente fatais.

Os resultados de alguns estudos epidemiológicos sugerem um aumento do risco de aneurisma e dissecção da aorta associado à utilização fluoroquinolonas, particularmente em doentes idosos. Um estudo relatou uma taxa de aneurisma da aorta ou dissecção de 1,2 casos por 1000 pessoas-ano entre episódios de tratamento com fluoroquinolona comparativamente a 0,7 casos por 1000 pessoas-ano entre episódios de tratamento com amoxicilina, correspondendo a uma diferença absoluta estimada de 82 (IC 95%: 15-181) casos de aneurisma ou dissecção da aorta por 60 dias por 1 milhão de episódios de tratamento.<sup>1</sup> Outro estudo, que incluiu doentes com  $\geq 65$  anos de idade no Canadá, relatou uma taxa de aneurismas aórticos de 3,5 por 1.000 pessoas-ano para atuais utilizadores de fluoroquinolonas comparativamente a 1,3 por 1000 pessoas-ano para doentes que não utilizam fluoroquinolonas.<sup>2</sup>

Nos estudos, o aumento do risco de aneurisma da aorta foi observado nos primeiros 1 a 2 meses de tratamento sistémico com fluoroquinolonas.<sup>1,2</sup> Os dados não permitem a diferenciar riscos para diferentes fluoroquinolonas ou durações de tratamento. Os resultados destes estudos indicam que as fluoroquinolonas, por via sistémica ou inalatória, podem contribuir para a ocorrência de aneurisma e dissecção da aorta, especialmente em doentes com fatores de risco pré-existentes.

#### Abreviaturas:

IC: intervalo de confiança

#### Referências:

1. Pasternak B, et al. *BMJ* 2018; 360: k678.

2. Daneman N, et al. *BMJ Open* 2015; 5: e010077.

### Recomendações para profissionais de saúde

- ◆ A utilização de fluoroquinolonas, por via sistémica ou inalatória, podem estar associadas a um ligeiro aumento do risco de aneurisma e dissecção da aorta, particularmente em doentes idosos
- ◆ A utilização de fluoroquinolonas só deve ser considerada após avaliação cautelosa dos benefícios e riscos e após consideração de outras opções terapêuticas.
- ◆ Condições predisponentes ao aneurisma e dissecção da aorta incluem:
  - ◆ História familiar de doença aneurismática;
  - ◆ Diagnóstico de aneurisma aórtico pré-existente e / ou dissecção aórtica;
  - ◆ Outros fatores de risco ou condições predisponentes para aneurisma e dissecção da aorta (por exemplo, síndrome de Marfan, síndrome de Ehlers-Danlos, arterite de Takayasu, arterite de células gigantes, doença de Behçet, hipertensão e aterosclerose).
- ◆ Informar os doentes, particularmente idosos e doentes de risco, acerca do risco de aneurisma e dissecção da aorta, bem como sobre a importância de procurar assistência médica em caso de dor abdominal, torácica ou dorsalgia com início súbito.
- ◆ Todas as suspeitas de reações adversas devem ser reportadas à Unidade de Farmacovigilância de Coimbra.

Adaptado de *Drug Safety Update volume 12, issue 4: November 2018: 2.*

## Ponatinib (Iclusig ▼): relatos de síndrome de encefalopatia reversível posterior

O tratamento com ponatinib (Iclusig ▼) deve ser interrompido caso se confirme síndrome de encefalopatia reversível posterior (PRES) e ser retomado apenas quando o evento estiver resolvido e se o benefício do tratamento continuado superar o risco de PRES.

### Relatos de síndrome de encefalopatia reversível posterior

Uma revisão de rotina da UE avaliou casos de síndrome de encefalopatia reversível posterior (PRES) relatados em doentes sob tratamento com pacientes que receberam ponatinib. No contexto de uma revisão cumulativa, foram identificados 5 casos de PRES, 2 dos quais confirmados por ressonância magnética. Dois casos revelaram um efeito de desencadeamento positivo (os sintomas melhoraram após suspensão de ponatinib). Em ambos os casos, os sinais e sintomas da PRES não reapareceram aquando da reintrodução de ponatinib com uma dose mais baixa (repetição negativa com dose reduzida).

O risco de PRES foi adicionado ao Resumo das Características do Medicamento (RCM) do Iclusig ▼ (ponatinib), como sendo pouco frequente (pode afetar até 1 em cada 100 pessoas que tomam o medicamento).

### Síndrome de encefalopatia reversível posterior (PRES)

A PRES é um distúrbio neurológico que pode apresentar sinais e sintomas como convulsão, cefaleia, diminuição do estado de alerta, alterações da função mental, perda de visão e outros distúrbios visuais e neurológicos.

### Iclusig ▼ (ponatinib)

Iclusig ▼ (ponatinib) é indicado em adultos com:

- leucemia mieloide crónica (LMC) de fase crónica, de fase acelerada ou de fase blástica que são resistentes ao dasatinib ou a nilotinib; que são intolerantes ao dasatinib ou nilotinib e para os quais o tratamento subsequente com imatinib não é clinicamente apropriado; ou que têm a mutação T315I
- leucemia linfoblástica aguda de cromossoma Filadélfia positivo (LLA Ph+) que são resistentes ao dasatinib; que são intolerantes ao dasatinib e para os quais o tratamento subsequente com imatinib não é clinicamente apropriado; ou que têm a mutação T315I.

#### Abreviaturas:

LLA: leucemia linfoblástica aguda

LMC: leucemia mieloide crónica

Ph+: cromossoma Filadélfia positivo

PRES: síndrome de encefalopatia reversível posterior

RCM: resumo das características do medicamento

### Recomendações para profissionais de saúde

- ◆ Foram notificados casos pós-comercialização de PRES em doentes tratados com ponatinib (Iclusig ▼).
- ◆ Os sinais e sintomas de PRES incluem convulsão, cefaleia, diminuição do estado de alerta, alterações da função mental, perda de visão e outros distúrbios visuais e neurológicos
- ◆ Se diagnosticado, o tratamento com ponatinib (Iclusig ▼) deve ser interrompido e retomado apenas quando a síndrome for resolvida e se o benefício do tratamento continuado superar o risco de PRES.
- ◆ Os doentes devem ser aconselhados a contactar o médico caso desenvolvam dor de cabeça severa de início súbito, confusão, convulsões ou alterações na visão.
- ◆ Todas as suspeitas de reações adversas devem ser reportadas à Unidade de Farmacovigilância de Coimbra.

Adaptado de *Drug Safety Update* volume 12, issue 3: October 2018: 3.

## Alertas de Segurança

### Metamizol e risco de agranulocitose

#### O Infarmed emitiu um alerta de segurança com medidas de minimização de risco de agranulocitose associado à utilização de metamizol

Na sequência de diversas notícias relativas à utilização de medicamentos contendo metamizol, o Infarmed informa:

- O metamizol é um medicamento utilizado para o tratamento da dor e febre há cerca de 40 anos. Em Portugal, os medicamentos comercializados contendo metamizol são Nolotil, Dolocalma e Metamizol Cinfa.
- A utilização de medicamentos contendo esta substância pode causar uma reação adversa (agranulocitose) que, apesar de ser grave, é muito rara.
- Em Portugal, foram notificados ao sistema de farmacovigilância, entre 2008 e 2018, um total de 11 casos de agranulocitose potencialmente associados à utilização de metamizol, com uma frequência de 1 a 2 casos por ano (o que se encontra dentro da frequência expectável de uma reação muito rara).

Para minimizar o risco de agranulocitose associado à utilização de metamizol, o Infarmed recomenda:

- A utilização de metamizol deve ser restrita a um período temporal curto (máximo de 7 dias);
- No caso de utilização mais prolongada, devem ser monitorizados os valores do hemograma;
- Estes medicamentos não devem ser utilizados em doentes com reações hematológicas prévias ao metamizol, em tratamento com imunossuppressores ou outros medicamentos que possam causar agranulocitose. Deve ser tida particular atenção à prescrição destes medicamentos em doentes idosos;
- Os doentes a quem foi prescrito metamizol não devem interromper o tratamento. Apenas será necessário consultar imediatamente o seu médico, caso surjam sinais e sintomas de discrasia sanguínea, tais como mal-estar geral, infeção, febre persistente, hematomas, hemorragias ou palidez;
- Aos médicos prescritores e restantes profissionais de saúde solicita-se especial atenção para a prevenção e/ou deteção precoce do aparecimento deste ou de outros efeitos indesejáveis.

Salienta-se que estes medicamentos mantêm uma relação benefício-risco positiva, desde que, sejam cumpridas todas as condições, incluindo as indicações de uso do metamizol e precauções acima referidas (constantes no RCM e FI deste medicamento).

O Infarmed continuará a acompanhar e a divulgar todas as informações pertinentes relativas a esta matéria, em coordenação com os restantes parceiros e com a Agência Europeia do Medicamento.

#### Abreviaturas:

FI: Folheto Informativo

RCM: Resumo das Características do Medicamento

Fonte: Circular Informativa n.º 158/CD/550.20.001, de 12/11/2018.

## Fluoroquinolonas e quinolonas – novas restrições de utilização

O Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) da Agência Europeia do Medicamento (EMA) recomendou a restrição do uso de antibióticos das classes das fluoroquinolonas<sup>1</sup> e quinolonas<sup>2</sup> (de administração por via oral, injetável ou inalatória). Esta recomendação decorreu da conclusão de uma revisão de segurança dos efeitos indesejáveis muito raros, mas incapacitantes e de longa duração, nos músculos, tendões, ossos e o sistema nervoso.

Assim, a EMA e o Infarmed recomendam o seguinte:

1. Incluem-se nesta classe os medicamentos contendo ciprofloxacina, levofloxacina, moxifloxacina, norfloxacina, ofloxacina e prulifloxacina, bem como flumequina, lomefloxacina, pefloxacina e rufloxacina, os quais não estão autorizados em Portugal.
2. Incluem-se nesta classe os medicamentos contendo cinoxacina, ácido nalidíxico e ácido pipemídico, os quais não estão autorizados em Portugal

### Profissionais de saúde:

Os antibióticos da classe das fluoroquinolonas não devem ser utilizados:

- no tratamento de infeções de menor gravidade ou autolimitadas;
- na prevenção da diarreia do viajante ou de infeções recorrentes do trato urinário inferior;
- no tratamento de doentes que já tiveram efeitos indesejáveis graves com antibióticos desta classe;
- no tratamento de infeções ligeiras ou moderadamente graves (a não ser que os de primeira escolha não possam ser utilizados).

Os antibióticos da classe das fluoroquinolonas devem ser utilizados com precaução, especialmente em idosos, em doentes com problemas renais, em doentes transplantados ou em doentes em tratamento com corticosteróides sistémicos, por apresentarem um risco mais elevado de lesões no tendão.

Os doentes devem ser alertados para os sintomas que determinam a interrupção de tratamento: efeitos nos músculos, tendões ou ossos (tendão inflamado ou rasgado, dor ou fraqueza muscular, dor ou inchaço nas articulações) ou envolvendo o sistema nervoso (sensação de picada, cansaço, depressão, confusão, pensamentos suicidas, distúrbios do sono, problemas de visão e audição e paladar e olfato alterados).

A informação dos medicamentos contendo fluoroquinolonas será atualizada por forma a refletir estas novas restrições de utilização.

No seguimento desta revisão de segurança, o PRAC recomendou ainda que fossem retirados do mercado os medicamentos contendo quinolonas, os quais não se encontram autorizados em Portugal. As recomendações do PRAC serão agora enviadas ao Comité dos Medicamentos para Uso Humano da EMA (CHMP), que irá adotar uma opinião final.

#### Abreviaturas:

EMA: Agência Europeia do Medicamento

PRAC: Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância

## Atividade científica da Unidade de Farmacovigilância de Coimbra (UFC)

### Congressos científicos



Os colaboradores da Unidade de Farmacovigilância de Coimbra (UFC) apresentaram, no último trimestre, dois estudos no *18th Annual Meeting of the International Society of Pharmacovigilance*, que decorreu em Genebra (Suíça) entre 11 e 14 de Novembro de 2018. Em baixo apresenta-se o resumo do referido estudo.

#### **ISoP18-1308 Hypersensitivity Adverse Drug Reactions in a Portuguese Hospital: 5-Year Retrospective Study**

D. Mendes<sup>1,2</sup>, C. Alves<sup>1,3</sup>, M. Loureiro<sup>2,4</sup>, A. Fonte<sup>2,4</sup>, F. Batel-Marques<sup>1,2,3</sup>

<sup>1</sup>CHAD, AIBILI, Coimbra, Portugal.

<sup>2</sup>Drug Safety and Effectiveness Research Network, Coimbra, Portugal.

<sup>3</sup>Laboratory of Social Pharmacy and Public Health, School of Pharmacy, University of Coimbra, Coimbra, Portugal.

<sup>4</sup>Centro Hospitalar de Entre o Douro e Vouga, Santa Maria da Feira, Portugal.

Texto integral disponível em [https://www.aibili.pt/publication\\_details.php?ID=1022](https://www.aibili.pt/publication_details.php?ID=1022).

#### **ISoP18-1326 Safety Profile of Sodium-Glucose Co-Transporter-2 (SglT2) Inhibitors: A Retrospective Study of the Portuguese Pharmacovigilance System Database**

D. Mendes<sup>1</sup>, C. Alves<sup>1,2</sup>, F. Batel-Marques<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup>CHAD, AIBILI, Coimbra, Portugal.

<sup>2</sup>Laboratory of Social Pharmacy and Public Health, School of Pharmacy, University of Coimbra, Coimbra, Portugal.

Texto integral disponível em [https://www.aibili.pt/publication\\_details.php?ID=1023](https://www.aibili.pt/publication_details.php?ID=1023)

### Publicações científicas

Os colaboradores da UFC conduziram uma revisão sistemática e meta-análise de estudos observacionais para avaliar o risco de cataratas em doentes tratados com estatinas. Os resultados indicaram um ligeiro risco acrescido de cataratas [OR 1.11 (95% CI 1.02-1.21); p=0.017; I2 =97.5%] associado à utilização de estatinas comparativamente à não utilização. O estudo foi publicado na revista "Cardiovascular Therapeutics" em Dezembro de 2018.



**Alves C, Mendes, Batel Marques F. Statins and risk of cataracts: a systematic review and meta-analysis of observational studies. Cardiovasc Ther. 2018 Dec 29:e12480. doi: 10.1111/1755-5922.12480.**

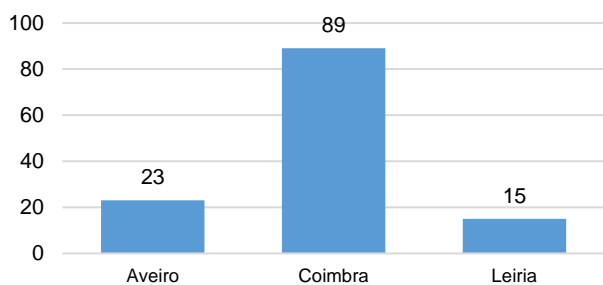
O resumo do artigo encontra-se disponível em <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/1755-5922.12480>.



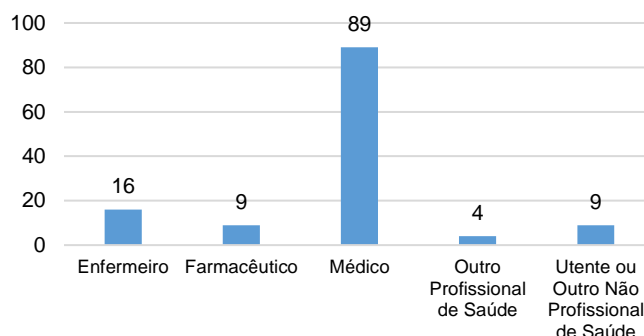
## Resultados da Unidade de Farmacovigilância de Coimbra (UFC)

A Unidade de Farmacovigilância de Coimbra (UFC) recebeu um total de 127 notificações espontâneas de reações adversas a medicamentos entre 1 de outubro e 31 de dezembro de 2018. As Figuras dispostas a seguir apresentam a distribuição das notificações espontâneas.

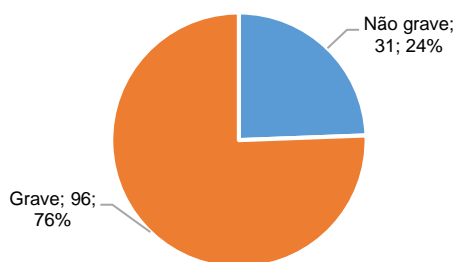
Notificações espontâneas de acordo com o distrito de origem



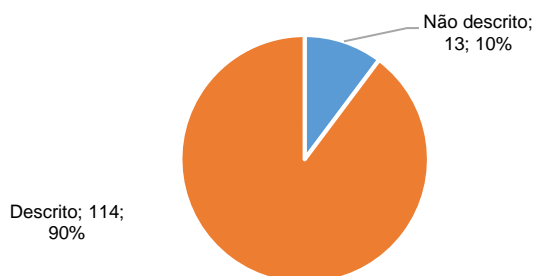
Notificações espontâneas de acordo com o tipo de notificador



Notificações espontâneas de acordo com a gravidade

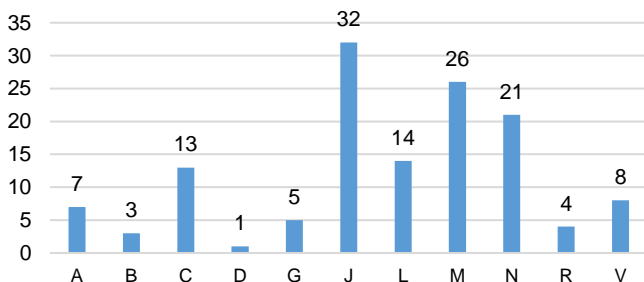


Notificações espontâneas de acordo com o conhecimento prévio

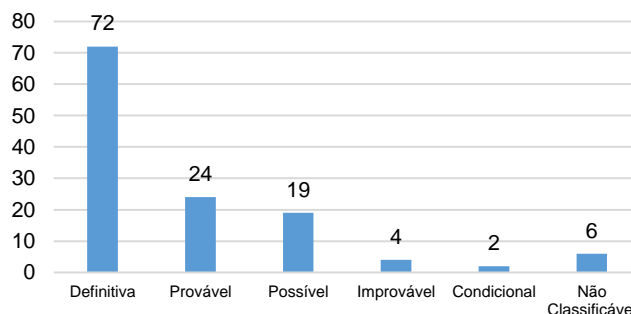


**Grave:** uma reação adversa que resultou em morte, colocou a vida em risco, motivou ou prolongou o internamento, resultou em incapacidade significativa, causou anomalias congénitas ou outra clinicamente importante. **Não descrito:** uma notificação espontânea contendo, pelo menos, uma reação adversa cuja descrição não está incluída no resumo das características do medicamento suspeito.

Notificações espontâneas de acordo com Classificação ATC (1º nível)\*



Notificações espontâneas de acordo com causalidade



**ATC:** Classificação Anatómica Terapêutica e Química. A - Aparelho digestivo e metabolismo; B - Sangue e órgãos hematopoiéticos; C - Aparelho cardiovascular; D - Medicamentos dermatológicos; G - Aparelho genito-urinário e hormonas sexuais; J - Anti-infecciosos gerais para uso sistémico; L - Agentes antineoplásicos e imunomoduladores; M - Sistema músculo-esquelético; N - Sistema nervoso; R - Sistema Respiratório; V - Vários. \*Existem notificações espontâneas com mais do que um medicamento suspeito.

## 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 do INFARMED (online)**

<http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

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

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

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

<http://www.infarmed.pt/web/infarmed/portalam>

#### **Unidade de Farmacovigilância de Coimbra (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 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](mailto: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, Ricardo Correia de Matos, Tice Macedo.

**Apoio técnico:** Daniel Sanches Fernandes.

**ISSN:** 2183-2056.