

## Editorial



Nesta edição do boletim “FARMACOVIGILÂNCIA: Atualizações de segurança de medicamentos” informa-se acerca de várias questões relacionadas com a segurança de agonistas do recetor do GLP-1, vacina viva contra a febre-amarela, modafinil, tofacitinib, alemtuzumab e leuprorrelina. São ainda apresentadas as atividades científicas e os resultados das atividades da Unidade de Farmacovigilância de Coimbra (UFC), referentes ao segundo trimestre de 2019.

### Pontos de especial interesse:

- ◆ Agonistas do recetor do GLP-1: casos de cetoacidose diabética associados à descontinuação ou diminuição abrupta da dose de insulina concomitante
- ◆ Vacina viva contra a febre-amarela (Stamaril®) e reações adversas fatais: indivíduos imunodeprimidos e com idade  $\geq 60$  anos são grupos de risco
- ◆ Modafinil: reforço da informação sobre o risco potencial de malformação congénita quando administrado durante a gravidez
- ◆ Atualização das restrições de utilização do Xeljanz® (tofacitinib)
- ◆ Restrição da utilização do medicamento Lemtrada® (alemtuzumab)
- ◆ Iniciada revisão de segurança de medicamentos contendo leuprorrelina

### Nesta edição:

Notas de segurança	2
Alertas de segurança	4
Atividade científica da UFC	8
Resultados da atividade da UFC	9

## Notas de Segurança

### Agonistas do recetor do GLP-1: casos de cetoacidose diabética associados à descontinuação ou diminuição abrupta da dose de insulina concomitante

Foram reportados casos de cetoacidose diabética em doentes com diabetes tipo 2 com terapia com agonistas dos recetores GLP-1 em combinação com insulina, em que a dose de insulina foi subitamente reduzida ou descontinuada. Não sendo os agonistas dos recetores GLP-1 substitutos da insulina, qualquer redução na dose de insulina deve ser feita de modo gradual e acompanhada pela automonitorização da glicose sanguínea. A descontinuação ou diminuição abrupta da dose de insulina pode originar descontrolo glicémico, com conseqüente risco de cetoacidose diabética.

#### Contexto

O exenatido (Bydureon®), o liraglutido (Victoza®, Saxenda® ▼) e o dulaglutido (Trulicity® ▼) são agonistas do recetor do peptídeo-1 semelhante ao glucagon (GLP-1) e estão indicados no tratamento de adultos com diabetes mellitus tipo 2 insuficientemente controlada, como adjuvante à dieta e exercício, com exceção do Saxenda® ▼, que está indicado como complemento de uma dieta reduzida em calorias e de um aumento da atividade física para o controlo do peso em doentes adultos. Os agonistas do recetor do GLP-1 estimulam a secreção de insulina e diminuem a secreção de glucagon, de uma forma dependente da glicose; provocam também atraso do esvaziamento gástrico. Os agonistas do recetor do GLP-1 não são substitutos da insulina.

#### Revisão de casos de cetoacidose diabética

Têm sido reportados, no contexto da União Europeia (UE), casos graves de cetoacidose diabética, incluindo de risco de vida, associados à terapia com exenatido, liraglutido e dulaglutido, particularmente após descontinuação ou diminuição abrupta da dose de insulina concomitante, com descontrolo glicémico subsequente. O lixisenatido (Lyxumia®) não foi contemplado nesta revisão. A revisão dos casos não identificou cetoacidose diabética euglicémica como problema de segurança associado a estes medicamentos. Apesar de terem sido identificados casos desta natureza, estes foram atribuídos ao uso concomitante de inibidores do co-transportador de sódio e glucose 2 (SGLT2), uma vez que estes medicamentos têm como risco associado cetoacidose diabética euglicémica.

#### Recomendações para minimizar o risco de cetoacidose diabética

Quando um agonista do recetor GLP-1 é adicionado a uma terapia pré-existente com insulina, a diminuição da dose de insulina deve ser considerada de modo a reduzir o risco de hipoglicemias. Para tal, é recomendável que o ajuste da dose de insulina seja gradual e de acordo com os níveis da glicose sanguínea e as necessidades de insulina do indivíduo. O Resumo das Características do Medicamento e o Folheto Informativo dos medicamentos contendo exenatido, liraglutido e dulaglutido serão atualizados de modo a conterem esta informação.

**Abreviaturas:**  
RCM: Resumo das  
Características do  
Medicamento

#### Recomendações para profissionais de saúde

- ◆ Têm sido reportados casos graves, incluindo de risco de vida, de cetoacidose diabética, incluindo de risco de vida, associados à terapia com exenatido, liraglutido e dulaglutido, particularmente após descontinuação ou diminuição abrupta da dose de insulina concomitante
- ◆ A automonitorização da glicose sanguínea é essencial para que seja feito um ajuste adequado da dose de insulina, principalmente quando é iniciada uma terapia com agonistas do recetor do GLP-1 e a dose de insulina diminuída
- ◆ Se for necessário diminuir a dose de insulina, é recomendada que esta redução seja feita de modo gradual
- ◆ Discutir com os doentes os fatores de risco, sintomas e sinais da cetoacidose diabética, e aconselhar a procurar ajuda médica imediata no caso de surgirem estes sinais e sintomas
- ◆ Todas as suspeitas de reações adversas devem ser reportadas à Unidade de Farmacovigilância de Coimbra.

Adaptado de *Drug Safety Update volume 12, issue 11: June 2019: 2.*

## Vacina viva contra a febre-amarela (Stamaril®) e reações adversas fatais: indivíduos imunodeprimidos e com idade ≥60 anos são grupos de risco

A Agência Reguladora do Medicamento do Reino Unido (MHRA) recebeu, recentemente, 2 notificações de reações adversas fatais à vacina contra a febre-amarela (Stamaril®). Esta vacina não deve ser administrada a indivíduos imunodeprimidos ou com historial de disfunção do timo devido ao risco acrescido de reações adversas potencialmente fatais. A vacinação de indivíduos com ≥60 anos de idade também deve ser bem ponderada devido ao risco acrescido de reações adversas neste grupo etário.

A MHRA emitiu anteriormente recomendações contra a administração de vacinas vivas atenuadas a indivíduos imunodeprimidos (por causa de terapia de base, doença subjacente ou gravidez devido ao risco de doença (infecção) provocada pelas estirpes vacinais).

### Notificações de reações adversas fatais à vacina viva contra a febre-amarela

Nos últimos meses, a MHRA recebeu duas notificações de reações adversas fatais à vacina viva contra a febre-amarela. Num dos casos a vacina foi administrada a uma pessoa com historial de timectomia após um timoma (contra-indicação no Resumo das Características do Medicamento [RCM] de Stamaril®). No outro caso, a vacina foi administrada a um homem de 67 anos de idade sem outros fatores de risco conhecidos. Ambos os doentes morreram logo após a vacinação, suspeitando-se de Doença Viscerotrópica Associada à Vacina contra a Febre-Amarela (YEL-AVD).

A taxa de notificação de YEL-AVD é de cerca de 1 caso por cada 1 milhão de indivíduos vacinados, sendo que disfunção do timo, imunossupressão ou idade ≥60 anos aumenta o risco de ocorrência desta reação adversa.<sup>1-3</sup> A doença neurotrópica (YEL-AND) é outra possível reação adversa grave associada à vacinação, com uma prevalência idêntica à anterior e com os mesmos fatores de risco.

### Contra-indicações, advertências e precauções especiais de utilização

A informação completa está disponível no RCM de Stamaril®. A vacina viva contra a febre-amarela está contra-indicada em indivíduos com imunossupressão congénita, idiopática ou resultante de terapia imunossupressora e em indivíduos com história de disfunção do timo (incluindo miastenia gravis, timoma, timectomia).

#### Abreviaturas:

MHRA: Medicines and Healthcare products Regulatory Agency

RCM: Resumo das Características do Medicamento

YEL-AND: Doença Neurotrópica Associada à Vacina contra a Febre-Amarela

YEL-AVD: Doença Viscerotrópica Associada à Vacina contra a Febre-Amarela

#### Referências:

1. Thomas RE. Drug Des Devel Ther 2016; 10: 3345–53.
2. Lindsey N, et al. J Travel Med 2016; 23: taw045.
3. Rafferty E, et al. Vaccine 2013; 31: 5798–805.

### Recomendações para profissionais de saúde

- ◆ Como qualquer vacina viva atenuada, a vacina viva contra a febre-amarela não deve ser administrada a indivíduos imunodeprimidos
- ◆ A vacina viva contra a febre-amarela está contra-indicada em indivíduos com história de disfunção do timo (incluindo miastenia gravis, timoma, timectomia)
- ◆ A vacina só deve ser administrada a indivíduos com ≥60 anos de idade quando se considerar que existe um risco significativo e inevitável de adquirir a febre-amarela
- ◆ Os profissionais de saúde que administram a vacina devem estar familiarizados com as contra-indicações e precauções especiais de utilização
- ◆ Caso se suspeite que o indivíduo a vacinar possa estar imunodeprimido, a imunização deve ser adiada até se obter esclarecimento junto de um especialista
- ◆ Todas as suspeitas de reações adversas (incluindo erros de medicação, como por exemplo a vacinação de doentes com contra-indicações) devem ser reportadas à Unidade de Farmacovigilância de Coimbra.

Adaptado de *Drug Safety Update volume 12, issue 9: April 2019: 1.*

## Alertas de Segurança

### Modafinil: reforço da informação sobre o risco potencial de malformação congénita quando administrado durante a gravidez

A informação de segurança sobre a utilização dos medicamentos contendo modafinil durante a gravidez foi revista pelo Comité de Avaliação do Risco de Farmacovigilância (PRAC) da Agência Europeia do Medicamento (EMA), após notificação de malformações congénitas.

O modafinil está indicado em adultos para o tratamento da sonolência excessiva associada à narcolepsia com ou sem cataplexia.

Apesar de o número de casos conhecidos de exposição na gravidez ser limitado, existe a suspeita de que a utilização de modafinil durante a gravidez possa causar malformações congénitas.

As notificações de malformações congénitas para as quais a relação causal com modafinil foi considerada possível são provenientes de um estudo observacional<sup>1</sup> nos Estados Unidos com os medicamentos Nuvigil® (armodafinil) e Provigil® (modafinil) e de outras fontes de notificação espontânea. Analisada toda a informação disponível não é possível concluir a sua relação definitiva com a utilização de modafinil atendendo a que não se podem excluir outras eventuais causas para as malformações relatadas.

Assim, a EMA e o Infarmed recomendam:

O modafinil não deve ser utilizado durante a gravidez;

Os médicos devem assegurar que todas as doentes tratadas (ou a serem tratadas) com modafinil compreendem:

- potencial risco de malformação do feto associado à utilização de modafinil durante a gravidez;
- a potencial diminuição da eficácia da contraceção oral pelo modafinil, pelo que é necessária a utilização de um método contraceutivo adicional ou alternativo.
- a necessidade de usar métodos contraceuticos eficazes.

Durante a gravidez, caso a mulher sofra de narcolepsia, com ou sem cataplexia, devem ser consideradas preferencialmente opções de tratamento não farmacológico como alterações de comportamento, higiene do sono e sestas programadas.

Em Portugal, os medicamentos autorizados e comercializados contendo modafinil são o Modiodal®, Modafinil Generis® e Modafinil Labesfal®. As informações destes medicamentos (Resumo de Características do Medicamento e Folheto Informativo) serão atualizadas com base nesta revisão.

#### Abreviaturas:

EMA: Agência Europeia do Medicamento

PRAC: Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância

#### Referências:

<sup>1</sup><https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01792583>

Fonte: Circular Informativa N.º 044/CD/100.20.200, de 15 de Fevereiro de 2019

## Atualização das restrições de utilização do Xeljanz® (tofacitinib)

O Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) da Agência Europeia de Medicamento (EMA) recomenda restrições na utilização do medicamento Xeljanz® (tofacitinib) em doentes com elevado risco de embolia pulmonar.

Estas recomendações surgem após análise dos resultados de um estudo em doentes com artrite reumatoide, conforme divulgado na Circular Informativa N.º 065/CD/550.20.001, de 27-03-2019, que mostrou o aumento do risco de embolia pulmonar nos doentes tratados com 10 mg de Xeljanz® (tofacitinib), duas vezes ao dia.

Assim, a EMA e o Infarmed recomendam:

Profissionais de saúde:

- Não deve ser utilizada a dose de 10 mg de Xeljanz® (tofacitinib), duas vezes ao dia, em doentes com insuficiência cardíaca, alterações hereditárias da coagulação sanguínea ou com historial clínico de coágulos sanguíneos, tromboembolismo venoso, cancro, doentes que estejam a utilizar contraceptivos hormonais combinados ou sujeitos a terapêutica de substituição hormonal e ainda doentes que tenham sido sujeitos a cirurgia;
- Durante a prescrição devem ser considerados outros fatores de risco tais como, idade, obesidade (IMC > 30), tabagismo e imobilização;
- Para os doentes com elevado risco de embolia pulmonar, que já se encontrem em tratamento com Xeljanz® (tofacitinib) 10 mg duas vezes ao dia, deve ser considerada uma alternativa terapêutica;
- Não devem ser iniciados novos tratamentos de colite ulcerosa com o medicamento Xeljanz® (tofacitinib) em doentes que apresentem elevado risco de embolia pulmonar;
- No tratamento da artrite reumatoide e da artrite psoriática deve continuar a ser utilizada a dose de 5 mg, duas vezes ao dia;
- Os doentes em tratamento com Xeljanz® (tofacitinib) devem ser monitorizados para deteção de sinais e sintomas de embolia pulmonar e alertados para a necessidade de referência caso apresentem alguns destes sintomas;
- A Pfizer, em articulação com a EMA e com o Infarmed, irá divulgar uma comunicação dirigida aos profissionais de saúde com informação atualizada sobre estas novas recomendações.

Doentes:

- Não deve interromper o tratamento ou alterar a dose de Xeljanz® (tofacitinib) sem falar com o seu médico;
- Se apresentar dificuldades respiratórias, dor no peito ou na parte superior das costas, tosse com sangue, transpiração excessiva ou pele azulada deve consultar imediatamente um médico.

A EMA e o Infarmed continuarão a acompanhar os resultados desta avaliação do PRAC e a divulgar todas as informações pertinentes relativas a esta matéria.

Xeljanz® (tofacitinib) está autorizado, na União Europeia, para o tratamento de adultos com artrite reumatóide moderada a grave, artrite psoriática e colite ulcerosa moderada a grave; a posologia aprovada para a artrite reumatóide e artrite psoriática é de 5 mg duas vezes ao dia; para a colite ulcerosa, o tratamento inicial é de 10 mg duas vezes ao dia.

**Abreviaturas:**  
EMA: Agência Europeia do Medicamento;  
PRAC: Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância.

## Restrição da utilização do medicamento Lemtrada® (alemtuzumab)

**A Agência Europeia do Medicamento (EMA) iniciou uma revisão da segurança do medicamento Lemtrada® após notificação de novos casos de doenças imunitárias, cardíacas e circulatórias, alguns dos quais fatais.**

O medicamento Lemtrada® (alemtuzumab) é utilizado no tratamento de adultos com esclerose múltipla surto-remissão (EMSR), uma doença que afeta o sistema nervoso central, na qual a inflamação destrói a bainha protetora que envolve as células nervosas. «Surto-remissão» significa que o doente tem exacerbações dos sintomas (surto), seguidas por períodos de recuperação (remissões).

Durante esta revisão, como medida temporária, este medicamento só deverá ser iniciado em adultos com EMSR muito ativa e que já tenham sido previamente tratados com pelo menos duas terapêuticas modificadoras da doença ou nos casos em que não possam ser utilizadas outras terapêuticas modificadoras da doença.

A informação aprovada do medicamento será atualizada no que respeita à restrição e à inclusão das reações adversas notificados.

Assim, a EMA e o Infarmed recomendam:

Profissionais de saúde

- O tratamento de novos doentes só deve ser iniciado em adultos com EMSR muito ativa e que já tenham sido previamente tratados com pelo menos duas terapêuticas modificadoras da doença ou nos casos em que sejam contraindicadas ou inadequadas outras terapêuticas modificadoras da doença;
- Os efeitos notificados incluíram hepatite autoimune, linfocitose hemofagocítica, hemorragia pulmonar, ataque cardíaco, acidente vascular cerebral, disseção arterial cérvico-cefálica e neutropenia grave;
- Os sinais vitais dos doentes em tratamento com Lemtrada® devem ser monitorizados antes e durante a perfusão intravenosa. A perfusão deve ser descontinuada caso sejam observadas alterações significativas e deve ser efetuada monitorização adicional, incluindo eletrocardiograma;
- Antes e durante o tratamento devem ser efetuados testes da função hepática. Se os doentes apresentarem lesão hepática, elevação das enzimas hepáticas ou sintomas sugestivos de disfunção hepática, o medicamento só deverá ser readministrado após cuidadosa avaliação;
- Os doentes que desenvolvam sinais de ativação imuno-patológica devem ser avaliados de imediato para identificar uma possível linfocitose hemofagocítica. Os sintomas de ativação imunitária podem ocorrer até 4 anos após o início do tratamento.

Doentes

Deve consultar de imediato o seu médico caso apresente os seguintes sintomas:

- Dificuldade respiratória, tosse com sangue ou dor no peito;
- Alterações repentinas na postura da face, dor de cabeça aguda e repentina, fraqueza num dos lados, dificuldade no discurso ou dor no pescoço;
- Problemas hepáticos, tais como, pele ou olhos amarelados, urina escura;
- Hemorragias ou hematomas mais frequentes;
- Febre, glândulas inchadas, contusões e erupções cutâneas.

O médico irá reavaliar a continuação do tratamento com o medicamento Lemtrada® face à nova informação. O titular da Autorização de Introdução no Mercado do medicamento Lemtrada® divulgará, em breve, uma comunicação aos profissionais de saúde sobre este assunto.

A EMA e o Infarmed continuarão a acompanhar e a divulgar todas as informações pertinentes relativas a esta matéria.

### Abreviaturas:

EMA: Agência Europeia do Medicamento

EMSR: Esclerose Múltipla Surto-Remissão

## Iniciada revisão de segurança de medicamentos contendo leuprorrelina

A Agência Europeia do Medicamento (EMA na sigla inglesa) iniciou uma revisão de segurança dos medicamentos depot (de depósito) contendo leuprorrelina, face à notificação de erros de preparação e administração que conduziram a situações de subdosagem e, conseqüentemente, redução dos benefícios do tratamento.

Esta revisão inclui apenas as formulações de leuprorrelina denominadas depot (implantes, pó e solvente para solução injetável e pó e solvente para suspensão injetável), administradas por via subcutânea ou intramuscular, que libertam gradualmente a substância ativa durante 1 a 6 meses e são utilizadas para o tratamento do cancro da próstata, cancro da mama e para outras patologias que afetam o sistema reprodutivo da mulher.

A preparação destes medicamentos é complexa, impondo o rigoroso cumprimento das instruções de utilização, na medida em que se têm verificado erros na preparação (derrame do conteúdo da seringa) e na administração (falha na colocação do implante).

Em Portugal, encontram-se comercializados os medicamentos Eligard® e Lutrate Depot® contendo esta substância ativa.

Enquanto a revisão se encontra em curso, a EMA e o Infarmed recomendam:

- aos profissionais de saúde que cumpram rigorosamente as instruções de preparação e administração destes medicamentos;
- aos doentes em tratamento com estes medicamentos o esclarecimento de qualquer dúvida junto do seu médico.

A EMA e o Infarmed continuarão a acompanhar e a divulgar todas as informações pertinentes relativas a esta matéria.

Para mais informações pode consultar:

*[Press release da EMA - Review of handling errors with depot formulations of leuprorelin medicines started \(14/06/2019\).](#)*

**Abreviaturas:**  
EMA: Agência Europeia do Medicamento.

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

### Publicações científicas

Os colaboradores da Unidade de Farmacovigilância de Coimbra (UFC) publicaram um trabalho em revista científica internacional, indexada e arbitrada, durante o segundo trimestre de 2019. A publicação reporta os resultados de um estudo piloto de monitorização intensiva de segurança de medicamentos antineoplásicos, que teve a duração de 3 meses e que resultou da parceria entre a UFC e o Instituto Português de Oncologia (IPO) de Coimbra, no âmbito da DruSER.Net – *Drug Safety and Effectiveness Research Network*; este trabalho permitiu identificar reações adversas graves em 33 doentes, das quais 23 eram graves (70%) e 5 desconhecidas (15%) (Mendes et al. 2019).



#### **Intensive safety monitoring program of antineoplastic medicines: a pilot study in a Portuguese oncology hospital.**

Mendes D<sup>1,2</sup>, Rigueiro G<sup>1,3</sup>, Silva RS<sup>1,3</sup>, Penedones A<sup>1,2,4</sup>, Alves C<sup>1,2,4</sup>, Sousa G<sup>1,3</sup>, Batel-Marques F<sup>1,2,4</sup>.

J Oncol Pharm Pract. 2019 May 22;1078155219849277. doi: 10.1177/1078155219849277

<sup>1</sup>DruSER.Net – Drug Safety and Effectiveness Research Network, Coimbra, Portugal; <sup>2</sup>AIBILI – Association for Innovation and Biomedical Research on Light and Image, CHAD – Centre for Health Technology Assessment and Drug Research, Coimbra Regional Pharmacovigilance Unit (UFC), Coimbra, Portugal; <sup>3</sup>IPO-C – Instituto Português Oncologia de Coimbra Francisco Gentil, E. P. E., Coimbra, Portugal; <sup>4</sup>Laboratory of Social Pharmacy and Public Health, School of Pharmacy, University of Coimbra, Coimbra, Portugal.

Texto integral disponível em <https://journals.sagepub.com/doi/10.1177/1078155219849277>

### Congressos científicos

Os colaboradores da Unidade de Farmacovigilância de Coimbra (UFC) apresentaram, no último trimestre, um estudo 14th *Congress of the European Association for Clinical Pharmacology and Therapeutics* (EACPT), que decorreu em Estocolmo, Suécia, entre 29 e 1 de julho de 2019. O estudo teve como objetivo rever a literatura científica, de forma sistemática, para identifica e caracterizar casos que descrevessem neuropatia ótica isquémica não arterítica associada à utilização de inibidores da fosfodiesterase tipo 5.



#### **Case reports of non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy with phosphodiesterase type 5 inhibitors: a systematic review.**

Penedones A<sup>1,2</sup>, Batel Marques F<sup>1,2</sup>.

<sup>1</sup>AIBILI – Association for Innovation and Biomedical Research on Light and Image, CHAD – Centre for Health Technology Assessment and Drug Research, Coimbra Regional Pharmacovigilance Unit (UFC), Coimbra, Portugal; <sup>2</sup>Laboratory of Social Pharmacy and Public Health, School of Pharmacy, University of Coimbra, Coimbra, Portugal.

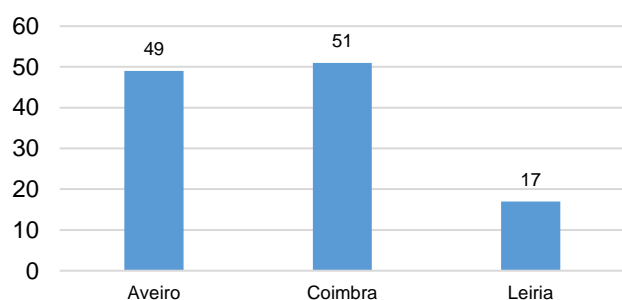
Texto integral disponível em <https://link.springer.com/article/10.1007/s00228-019-02685-2>



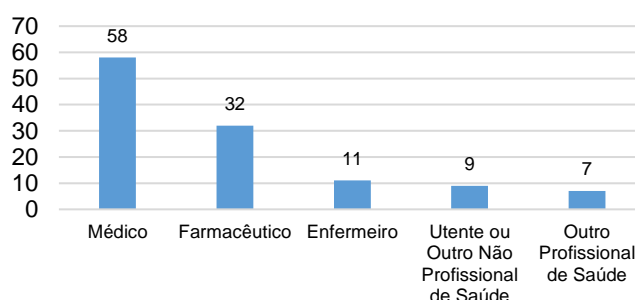
## Resultados da Unidade de Farmacovigilância de Coimbra (UFC)

A Unidade de Farmacovigilância de Coimbra (UFC) recebeu um total de 117 notificações espontâneas de reações adversas a medicamentos entre 1 de abril e 30 de junho de 2019. As Figuras dispostas a seguir apresentam a distribuição das notificações espontâneas.

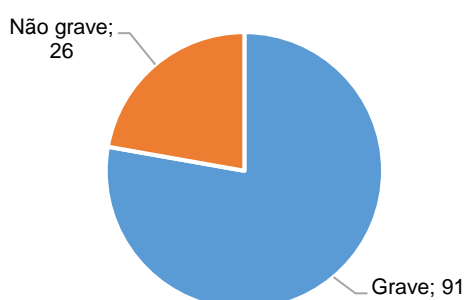
Notificações espontâneas de acordo com o distrito de origem



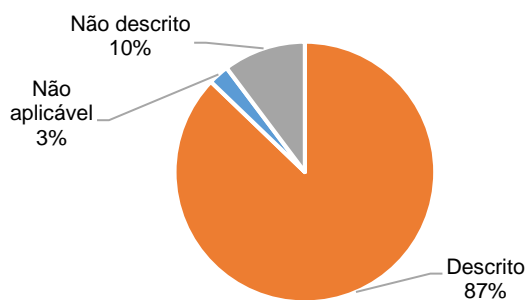
Notificações espontâneas de acordo com o tipo de notificador



Notificações espontâneas de acordo com a gravidade

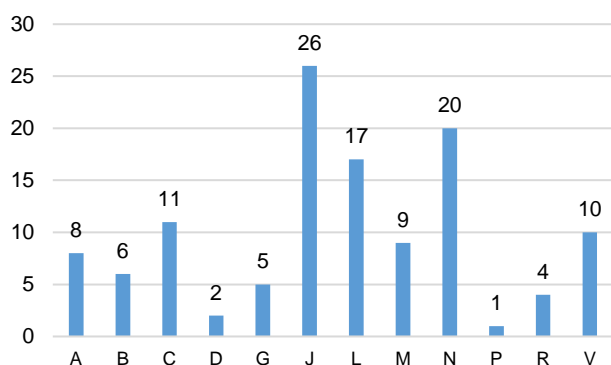


Notificações espontâneas (n) de acordo com o conhecimento prévio

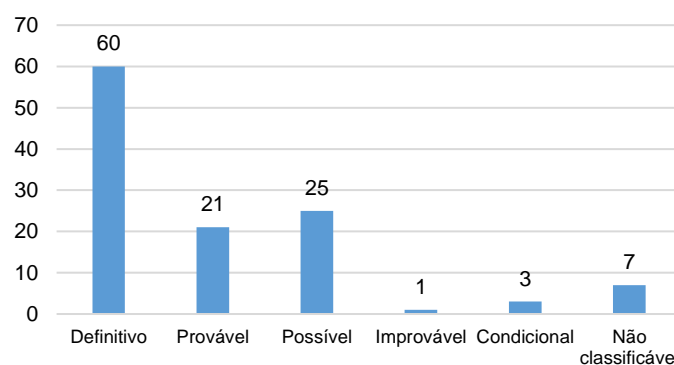


**Grave:** uma reação adversa que resultou em morte, colocou a vida em risco, motivou ou prolongou o internamento, resultou em incapacidade significativa, causou anomalias congénitas ou outra clinicamente importante. **Não descrito:** uma notificação espontânea contendo, pelo menos, uma reação adversa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

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



Notificações espontâneas (n) de acordo com a 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; P - Antiparasitários, inseticidas e repelentes; R - Sistema Respiratório; V - Vários.

\*Existem notificações espontâneas com mais do que um medicamento suspeito.

## Questionário de Satisfação

Caro leitor,

Convidamo-lo a responder a um breve questionário de satisfação, clicando [aqui](#). Os resultados deste questionário serão publicados na próxima edição deste boletim. Agradecemos a sua participação!

### *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.