

Farmacovigilância e Notificação Espontânea

Ana Tereza Neres | Paula Barão S. Ferreira



1. História
2. Farmacovigilância
3. Sistema Nacional Farmacovigilância
4. Notificação Espontânea
5. Gestão de risco

1. História



W.G. McBride, *The Lancet* 1961 dec 16: 1358

THALIDOMIDE AND CONGENITAL ABNORMALITIES

SIR,—Congenital abnormalities are present in approximately 1.5% of babies. In recent months I have observed that the incidence of multiple severe abnormalities in babies delivered of women who were given the drug thalidomide ('Distaval') during pregnancy, as an anti-emetic or as a sedative, to be almost 20%.

These abnormalities are present in structures developed from mesenchyme—i.e., the bones and musculature of the gut. Bony development seems to be affected in a very striking manner, resulting in polydactyly, syndactyly, and failure of development of long bones (abnormally short femora and radii).

Have any of your readers seen similar abnormalities in babies delivered of women who have taken this drug during pregnancy?

Hurstville, New South Wales.

W. G. McBride.

. In our issue of Dec. 2 we included a statement from the Distillers Company (Biochemicals) Ltd. referring to "reports from two overseas sources possibly associating thalidomide ('Distaval') with harmful effects on the foetus in early pregnancy". Pending further investigation, the company decided to withdraw from the market all its preparations containing thalidomide.—ED.L.



- **1963: Talidomida**

Milhares de casos de focomélia em bebês.

Criação de estruturas de vigilância

[1963.16ª Assembleia Geral da OMS – Nascimento da Farmacovigilância]

2. Farmacovigilância



Os medicamentos comercializados são seguros?

Medicamento é considerado seguro, quando a relação **BENEFÍCIO-RISCO** é favorável.

Um medicamento considera-se SEGURO quando os riscos são aceitáveis, tendo em conta os benefícios esperados e as alternativas terapêuticas existentes.



**A Segurança não é
ausência de risco**



Limitações dos Ensaio Clínicos



- ✓ N° limitado de doentes alocados – **Raras??**
- ✓ Tempo limitado de monitorização – **Crónicas??**
- ✓ Excluídos doentes polimedicados – **Interações??**
- ✓ Excluídos doentes com comorbilidades – **Condições susceptíveis??**
- ✓ Excluídas crianças e idosos – **Grupos vulneráveis??**
- ✓ Excluídas grávidas – **Segurança na gravidez??**
- ✓ Excluídas situações de erro, abuso, uso indevido... - **Segurança**

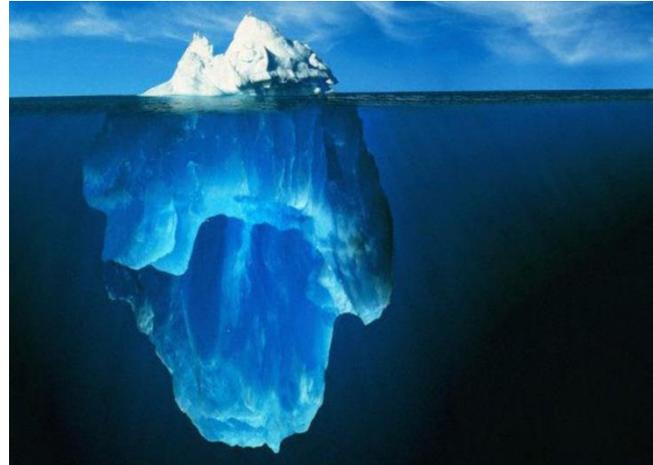
nestes contextos??



Limitações dos Ensaio Clínicos



O que sabemos num **ensaio clínico**



O que sabemos quando o medicamento é **comercializado**

Após comercialização do medicamento:

- Uso por uma ampla população
- Uso por diferentes doentes em condições não estudadas previamente



Farmacovigilância

Definição de Farmacovigilância

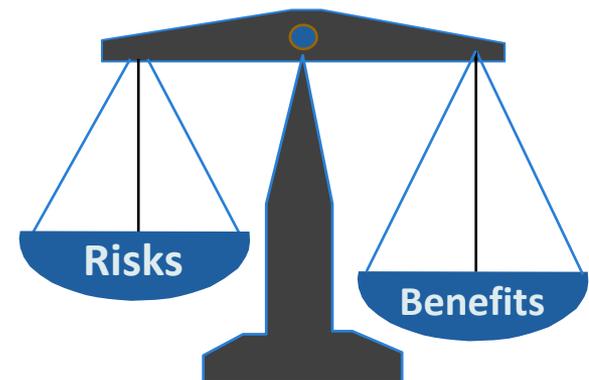
“A ciência e atividades relacionadas com a **deteção, avaliação, compreensão e prevenção de efeitos adversos** ou quaisquer outros **problemas relacionados com medicamentos**”

OMS, 2002



Objetivos da Farmacovigilância

- **Monitorizar a segurança** dos medicamentos
- Avaliar a **relação benefício-risco** e implicações para a saúde pública
- Intervir no sentido de **minimizar o risco** e maximizar o benefício
- **Transmitir informação** sobre os dados de segurança e ações tomadas
- Monitorizar o **impacto das acções**



Metodologias



3. Sistema Nacional de Farmacovigilância



Em Portugal...

- ❑ **1992 – Criação do SNF** com o Despacho Normativo n.º 107/92 [Maria Teresa Herdeiro *et al* 2012]
- ❑ **1995 – Farmacêutico assume a notificação** de forma autónoma [Maria Teresa Herdeiro *et al* 2012]
- ❑ **1999 – Enfermeiro assume a notificação** de forma autónoma
- ❑ **2000 – Descentralização do Sistema de Farmacovigilância** - Criação de Unidades Regionais de Farmacovigilância (Norte, Centro, Lisboa e Vale do Tejo e Açores) [José Cabrita da Silva *et al* 2012]

Em Portugal...

- ❑ 2004 – Criação da Unidade de Farmacovigilância do Sul (UFS) na Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa [José Cabrita da Silva *et al* 2012]
- ❑ 2012 – Criação do Portal RAM – notificação online
- ❑ 2012 – Notificação pelo Utente
- ❑ 2012 – Nova definição de RAM

Uma reação adversa é uma **resposta nociva e não intencional** a um medicamento.

Inclui as situações de:

- Uso do medicamento **de acordo com** a sua autorização de introdução no mercado (AIM)
- Uso do medicamento em **situações não abrangidas** pela respetiva AIM, incluindo **overdose, mau uso** do medicamento, **abuso e erros de medicação**
- **Exposição ocupacional**

Centros de Farmacovigilância na Europa



1963 - Holanda

1976 - Bélgica

1984 - Espanha

1964 - Inglaterra

1978 - Alemanha

1985 - Grécia

1968 - Dinamarca

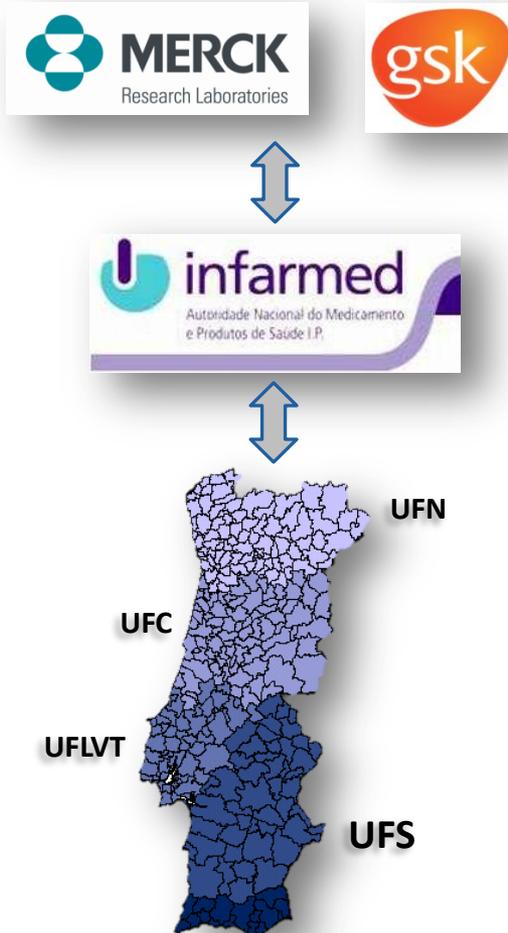
1980 - Itália

1992 - Portugal

1969 - Irlanda

1982 - França

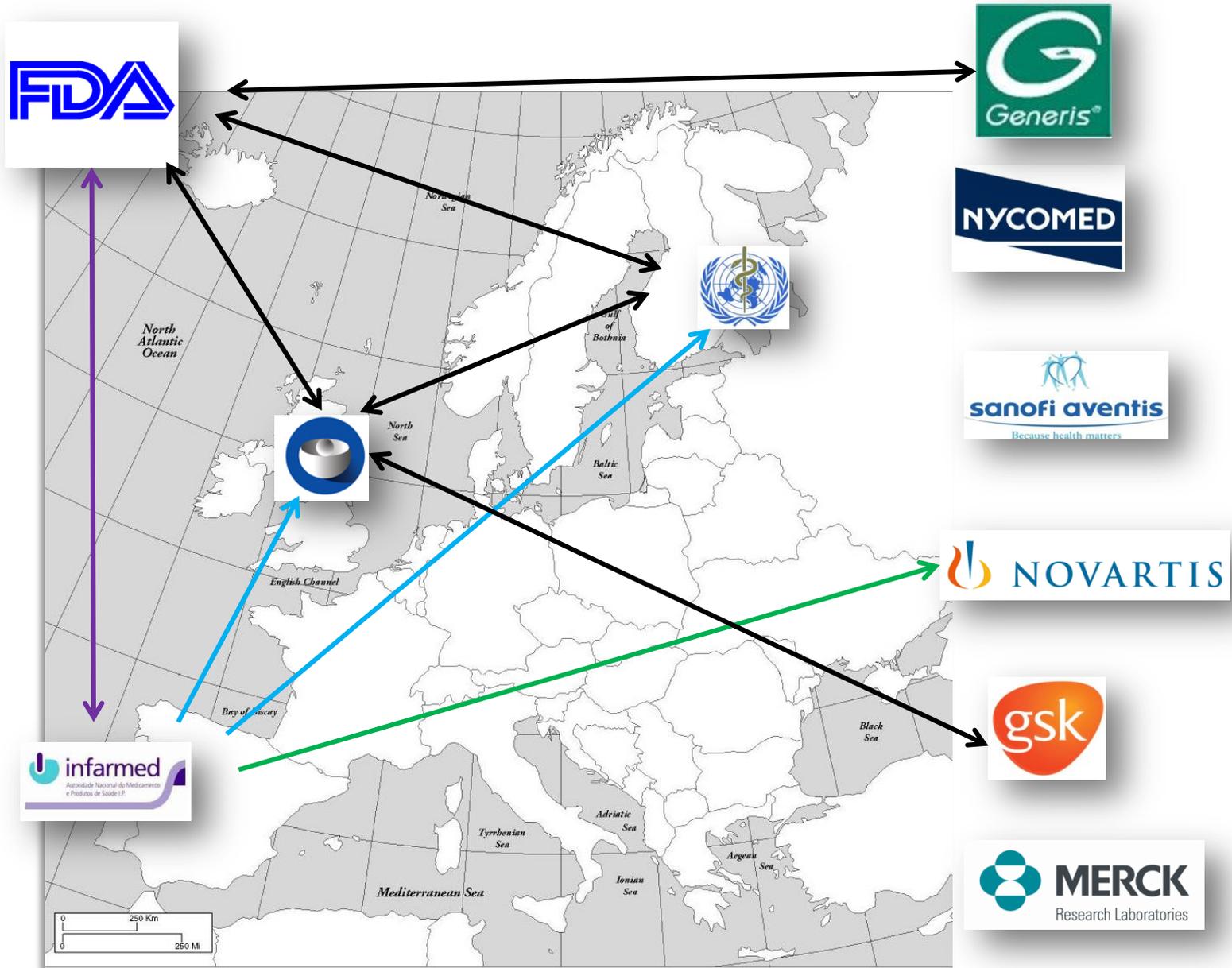
Em Portugal...



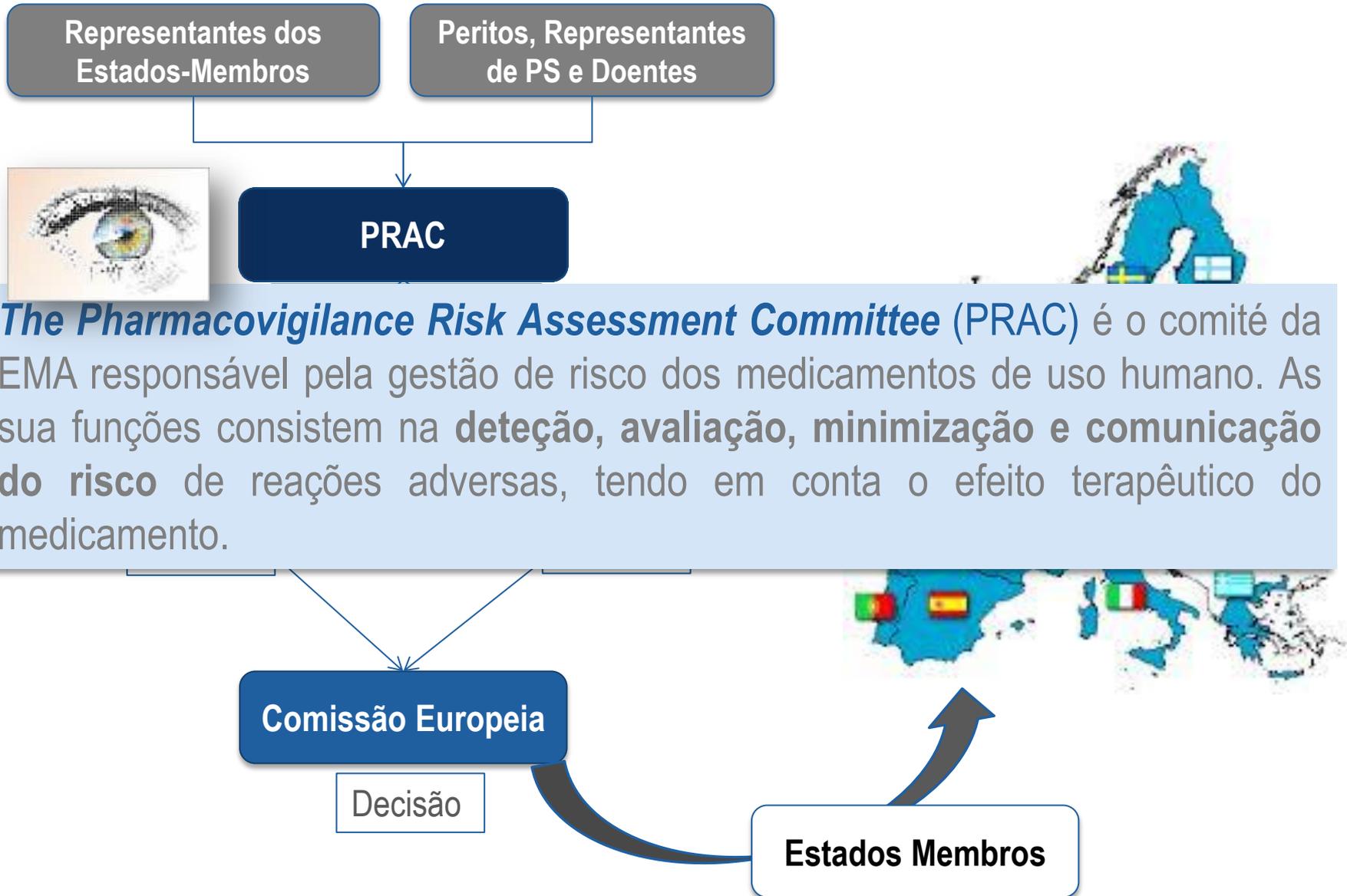
Delegado de farmacovigilância



Sistema Nacional de Farmacovigilância



Na Europa...



4. Notificação Espontânea



Em que consiste a notificação espontânea?

Relato simplificado e **espontâneo** de uma ocorrência (**evento adverso**), associado a um tratamento suspeito (**medicamento**) usado por uma pessoa (**doente** – mesmo que saudável inicialmente, adoeceu com a RAM) e notificado pela mesma ou por outra pessoa (**notificador**).

Diário da República, 1.ª série—N.º 32—14 de fevereiro de 2013

Reação adversa

6 - Os profissionais de saúde, pertencentes ou não ao SNS, **devem** comunicar, tão rápido quanto possível, às unidades de farmacovigilância ou ao serviço responsável de farmacovigilância do INFARMED, I.P., quando aquelas não existam, as reações adversas e as suspeitas de reações adversas graves ou inesperadas de que tenham conhecimento, resultantes da utilização de medicamentos.



Vantagens

Cobertura alargada e contínua

- Diferentes tipos de problemas;
- Toda a população e todos os medicamentos

Método simples e económico

- Método observacional

Permite identificar factores de risco

Não interfere com hábitos de prescrição

- Adesão dos profissionais de saúde,
- Evita introdução de viés

Sistema de informação rápido

Está na origem de sinais precoces

Desvantagens



Sub-notificação

- 10% de reacções notificadas – *Baixa Sensibilidade*

Detecção difícil de algumas reacções

- Reacções de latência prolongada
- Reacções com quadros clínicos de patologias muito frequentes

Difícil avaliar exposição

- Difícil estimar risco

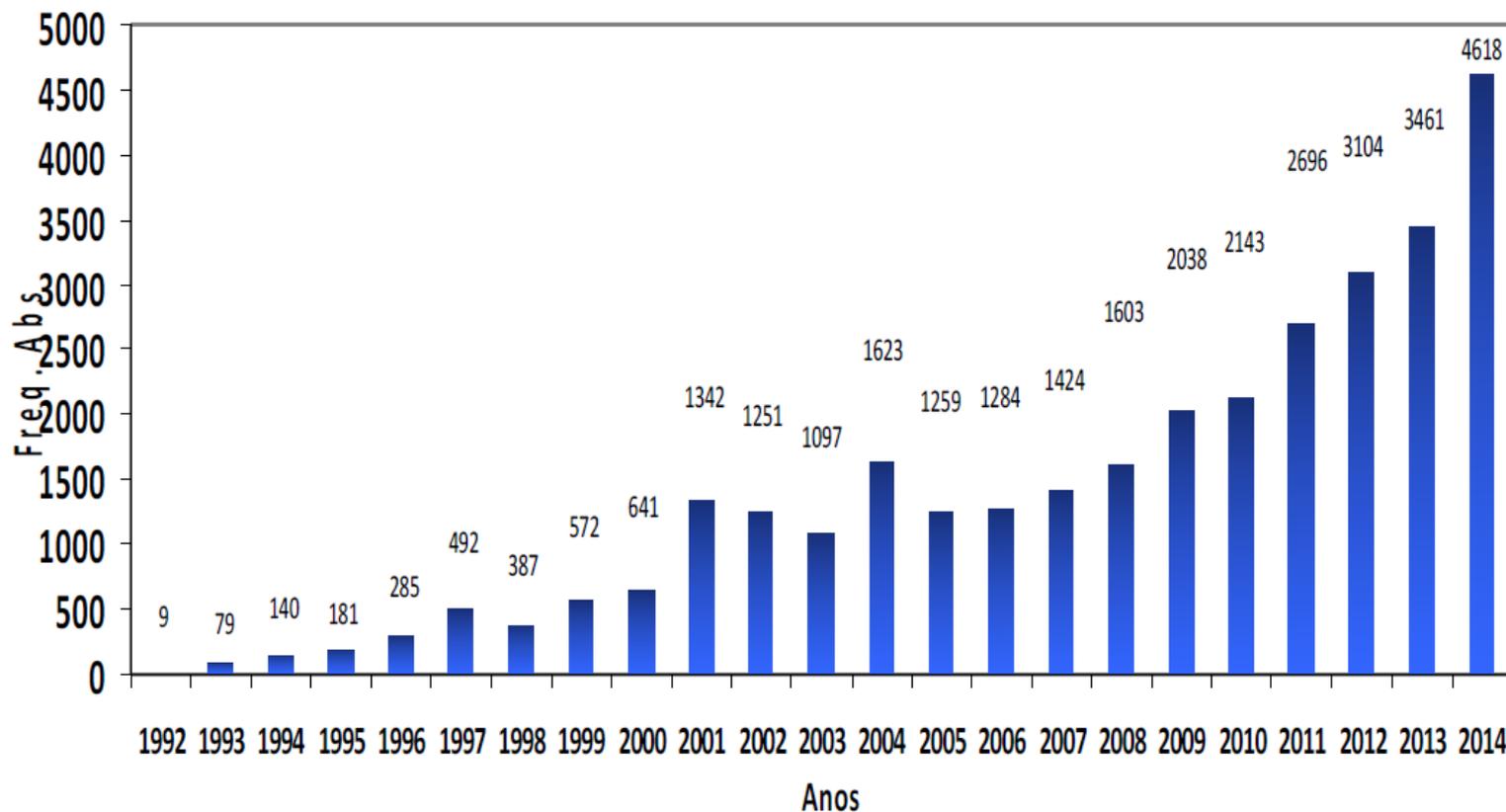
Qualidade da informação

- Relatos inconclusivos,
- Falsos positivos

Inexistência de Uniformidade

Evolução do nº total de notificações recebidas anualmente em Portugal

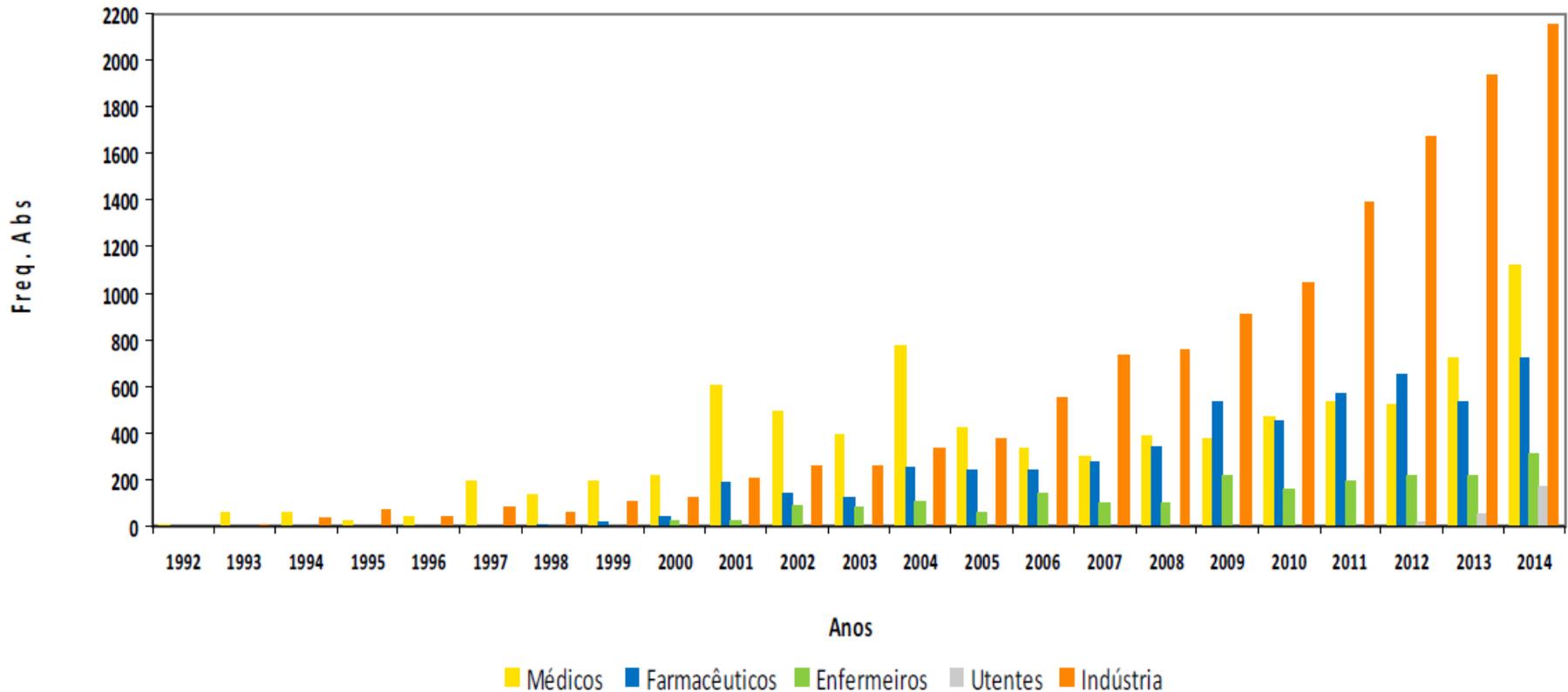
Notificações de RAM recebidas no SNF



Evolução do nº de notificações recebidas anualmente, a nível nacional, segundo a sua origem

N = 29307

Notificações de RAM recebidas no SNF, por origem: médicos, farmacêuticos, enfermeiros, utentes e indústria



Barreiras



- Complacency** crença de que as RAM graves já são bem conhecidas aquando da introdução do medicamento no mercado
- Insecurity** crença de que é quase impossível responsabilizar um medicamento por uma RAM
- Diffidence** crença de que a notificação só deverá ser feita se existir certeza na relação causal da RAM com o medicamento
- Indifference** crença de que uma notificação isolada em nada pode contribuir para aumentar o conhecimento
- Ignorance** crença de que apenas devem ser notificados os casos graves e não descritos
- Fear** medo da responsabilização e consequências legais
- Lack of time**

O que notificar?

<p>Reações adversas a medicamentos de uso humano</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Unidades de Farmacovigilância • Centro nacional de Farmacovigilância (DGRM - INFARMED)
<p>Reações adversas a dispositivos médicos</p>	<ul style="list-style-type: none"> • INFARMED - Unidade de Vigilância de Produtos de Saúde
<p>Reações adversas a suplementos alimentares</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Ministério da Agricultura, Gabinete de Planeamento e Políticas (GPP)
<p>Reações adversas a medicamentos de uso veterinário</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Ministério da Agricultura, Direção Geral de Veterinária

Os problemas de qualidade devem igualmente ser notificados à DIL através de impresso próprio

O que notificar?

Todas as suspeitas de RAM

<p>Reacções Adversas <u>Graves</u></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Causa a morte • Põe a vida em risco • Motiva ou prolonga a hospitalização • Resulta em incapacidade persistente ou significativa • Anomalia congénita ou malformação • “Medicamento importante”
<p>Reacções Adversas <u>não esperadas</u></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Qualquer reacção adversa não referida no RCM. <ul style="list-style-type: none"> – Inclui as reacções adversas cuja natureza, intensidade ou evolução não são consistentes com o RCM

Na dúvida, notifique sempre!

Como notificar?

- Fax
- Correio
- E-mail
- Telefone
- Ficha de notificação em papel
- Site URFs / UFS



**PortalRAM/
INFARMED**

SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILÂNCIA
 Notificação de Suspeita de Reações Adversas a Medicamentos
 Profissionais de Saúde

Notifique sempre que suspeitar de uma reação adversa **CONFIDENCIAL**

A. Reação adversa a medicamento (RAM)

Descrição	Data início ¹	Data fim	Duração RAM se < 1 dia
	/ /	/ /	h min
	/ /	/ /	h min
	/ /	/ /	h min
	/ /	/ /	h min

unidade de farmacovigilância do sul

[Contactos](#) | [FFUL](#) | [Universidade de Lisboa](#) | [Infarmed](#)

Início | Unidade | Guia RAM | Documentos | Projectos | Grupos de Trabalho | Área Pessoal

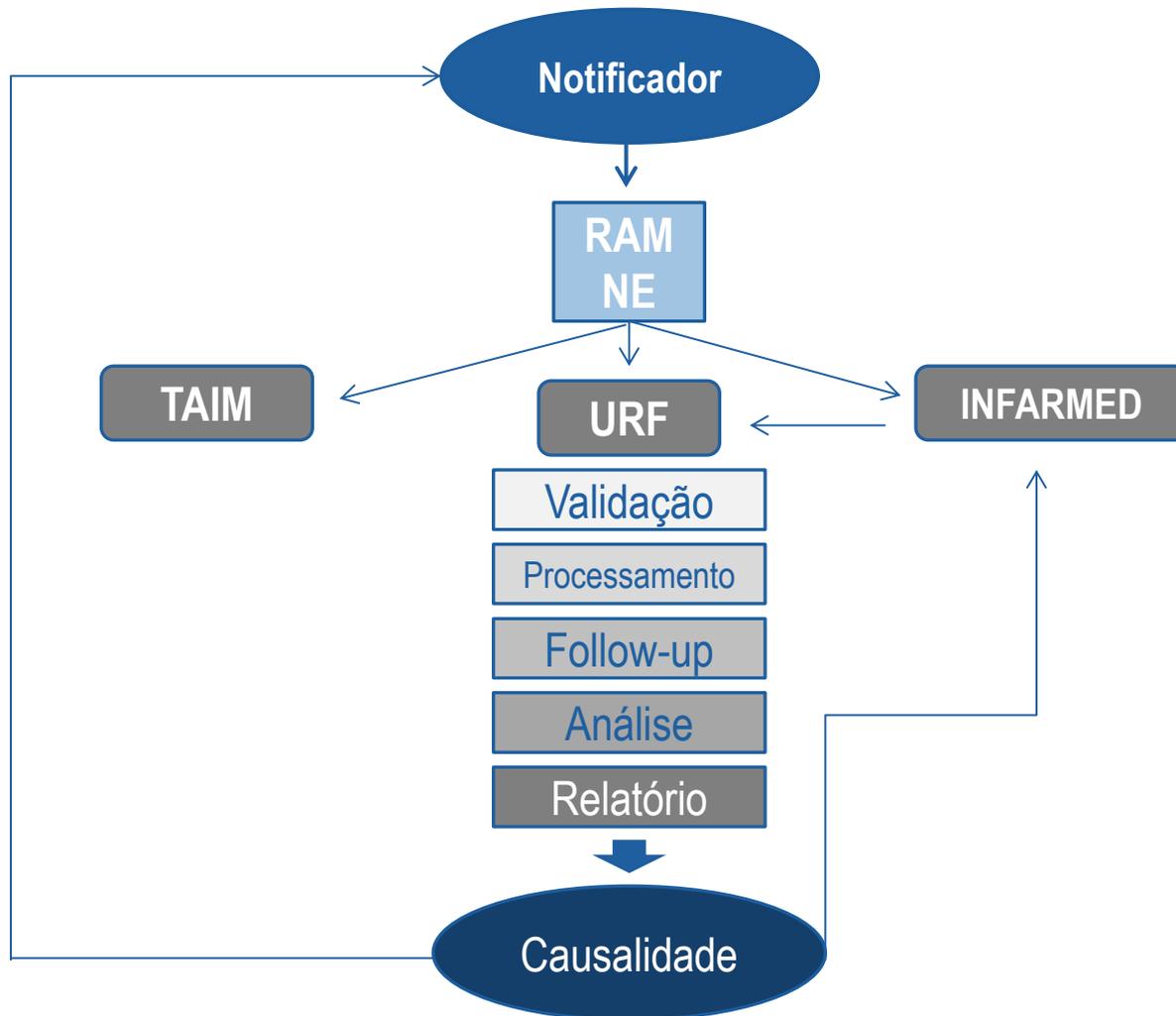
Notificação On-line

Guia de RAM

Projectos

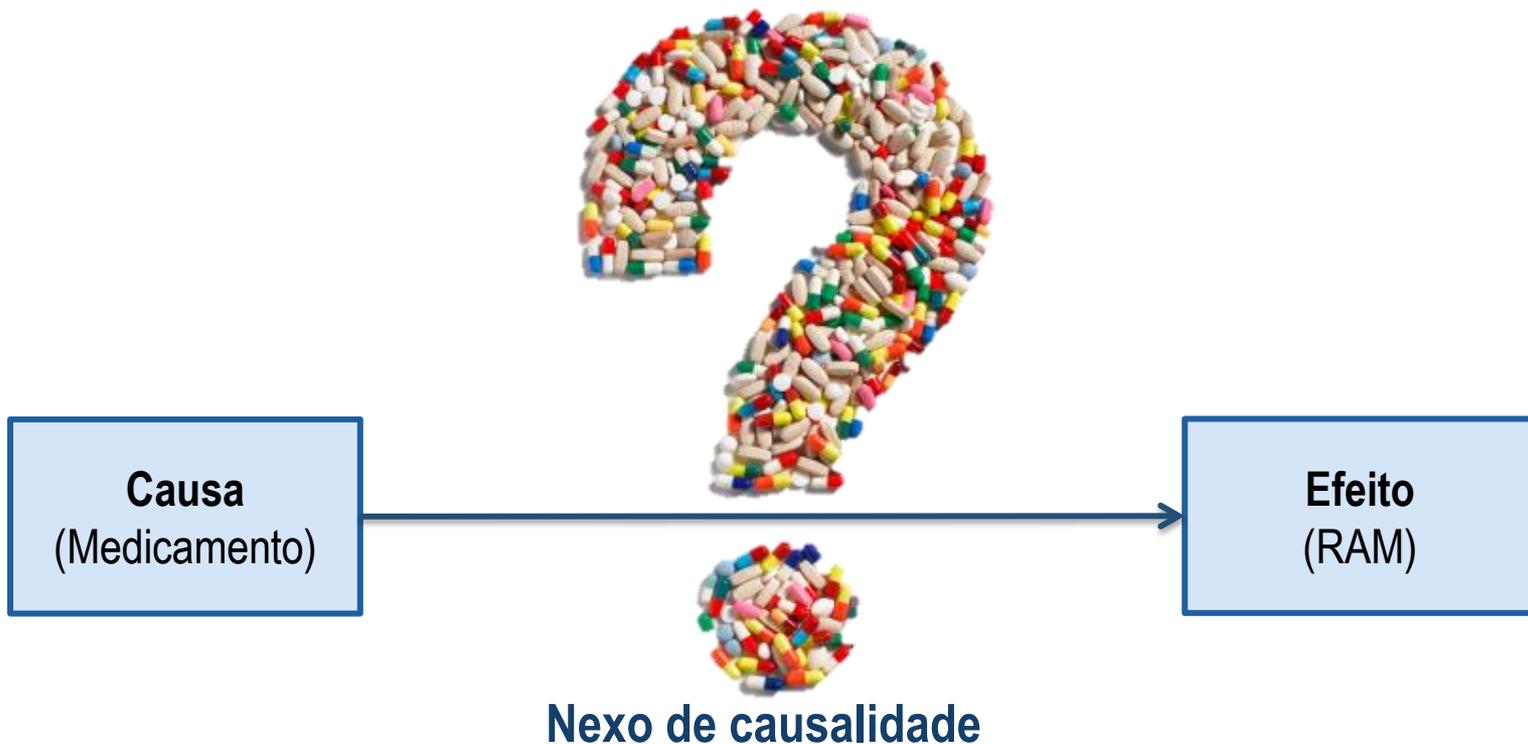


Fluxograma tratamento da NE



Definição de Imputação de causalidade

Ato de **juízo clínico** em que se avalia a possibilidade de um medicamento ser responsável pelo aparecimento de uma reacção adversa.



Critérios de imputação de causalidade

Temporalidade	Relação temporal plausível entre a administração do medicamento e a possível reação adversa – consistência temporal
Dose-resposta	Relação entre a dose e a gravidade da reação adversa
Dechallenge (efeito de suspensão)	Relação entre a suspensão da utilização do medicamento e a evolução da reação adversa
Rechallenge (efeito de reintrodução)	Recorrência do efeito após reintrodução do medicamento
Prechallenge (efeito em contacto prévio)	Manifestação prévia da RAM em contacto anterior com o medicamento
Mecanismo de ação	Base farmacológica ou toxicológica para a reação
Efeito de classe	Descrição prévia que uma substância semelhante, ou grupo farmacoterapêutico, provoca a reação adversa
Ausência de alternativas	Ausência de outra explicação (medicação concomitante, patologia de base...)

Graus de probabilidade OMS



Estudo de Caso & Notificação pelo Site da UFS



DOENTE

Idoso do sexo feminino de 75 anos



Existe história clínica de diabetes, hipertensão arterial, asma e psoríase para além da osteoporose.



RAM

"artralgias, mialgias, dor nas costas e no peito muito intensas, tonturas, febre e anorexia"



A RAM surgiu no próprio dia da administração do medicamento suspeito e teve 1 mês de duração. Classificada como grave, porque motivou incapacidade (permanência no leito durante 2 dias). É desconhecida a medida adoptada relativamente ao Aclasta®. Não existe suspeita de interações. Sem RAMs anteriores. Tratamento RAM com analgésico. A RAM melhorou com o tratamento instituído.

Evolução: Cura.



MEDICAMENTO

Aclasta® (Ácido zoledrónico) 5 mg/100 mL



Em 1ª utilização. Indicação na osteoporose, posologia de 5 mg 1xano IV.
Medicamentos concomitantes: Amiodarona 200 mg, montelucaste, candesartan, Formoterol, Budesonida, Lactulose, Butilescopolamina, Betametasona + Calcipotriol.

Notificação de RAM através do site da UFS: ufs.ff.ul.pt



The screenshot shows the website interface for reporting adverse drug reactions (RAM). At the top left is the logo for 'unidade de farmacovigilância do sul'. To the right are navigation links: 'Contactos | FFUL | Universidade de Lisboa | Infarmed'. Below this is a blue navigation bar with links: 'Início', 'Unidade', 'Guia RAM', 'Documentos', 'Projectos', 'Grupos de Trabalho', and 'Área Pessoal'. The main content area has a breadcrumb trail 'Início > Notificação On-line' and a title 'Notificação'. A left sidebar contains a table of contents with links for steps 00 through 06. The main content area is titled 'Formulário de Notificação On-Line' and contains a welcome message, a step-by-step guide, and a 'Próximo' button. A blue arrow points to the 'Próximo' button.

unidade de farmacovigilância do sul

[Contactos](#) | [FFUL](#) | [Universidade de Lisboa](#) | [Infarmed](#)

[Início](#) [Unidade](#) [Guia RAM](#) [Documentos](#) [Projectos](#) [Grupos de Trabalho](#) [Área Pessoal](#)

[Início](#) > Notificação On-line

Notificação

<ul style="list-style-type: none">00. Início01. Notificador02. Doente03. Reacção04. Medicamento05. Informação Adicional06. Fim	<h4>Formulário de Notificação On-Line</h4> <p>Bem vindo ao formulário on-line de registo de reacções adversas a medicamentos.</p> <p>Este guia passo-a-passo ajudará o preenchimento da sua notificação.</p> <p>Para começar, carregue no botão "Próximo" ou navegue entre as várias etapas no menú à sua esquerda.</p> <hr/> <p>Próximo</p>
--	--

Agradecemos a sua disponibilidade e colaboração.

ufs.ff.ul.pt/Notificacao.aspx

03-10-2014

[Início](#)

[Unidade](#)

[Guia RAM](#)

[Documentos](#)

[Projectos](#)

[Grupos de Trabalho](#)

[Área Pessoal](#)

[Início](#) > [Notificação On-line](#)

Notificação

[00. Início](#)

[01. Notificador](#)

[02. Doente](#)

[03. Reacção](#)

[04. Medicamento](#)

[05. Informação Adicional](#)

[06. Fim](#)

Informação do Doente

Nome (Iniciais):

MRFG

Sexo:

M F

Idade:

75

Data de Nascimento:

DIA ▼ MÊS ▼ ANO ▼

Peso (Kg):

Altura (cm):

[Anterior](#)

[Próximo](#)



Notificação

- [00. Início](#)
- [01. Notificador](#)
- [02. Doente](#)
- [03. Reacção](#)
- [04. Medicamento](#)
- [05. Informação Adicional](#)
- [06. Fim](#)

Reacção Adversa

*campos obrigatórios

Descrição*:

artralgias, mialgias, dor nas costas e no peito muito intensas, tonturas, febre e anorexia

Data de Início:

10 3 2015

Duração:

1 mês

Considera a reacção grave?

Sim Não

Porque considera grave?

- Causou Morte
- Pôs em perigo a vida
- Motivou ou prolongou hospitalização
- Motivou incapacidade
- Anomalias congénitas
- Outra

Qual?

Evolução

Cura

Se o doente fez tratamento da reacção adversa indique qual:

Analgésicos

[Remover RAMs](#)

[\(+\)](#) [Adicionar RAM](#)

Nota:

Após descrever a RAM, carregue em "**Adicionar RAM**" para que a Reacção seja adicionada à Notificação. Pode acrescentar várias RAMs à mesma notificação. Pode também eliminar as RAM's da notificação carregando em "Remover RAMs" (limpa todas as RAMs). No entanto, cada notificação tem que ter pelo menos uma RAM.

[Anterior](#)

[Próximo](#)

Notificação

- [00. Início](#)
- [01. Notificador](#)
- [02. Doente](#)
- [03. Reacção](#)
- [04. Medicamento](#)**
- [05. Informação Adicional](#)
- [06. Fim](#)

Medicamento Suspeito

*campos obrigatórios

Após preencher os campos relativos ao medicamento, por favor, carregue r

Nome de Marca e Lote*:

Dose diária:

Via de administração:

Indicação Terapêutica:

Data de Início:

Medida tomada relativamente ao fármaco:

Data de Suspensão:

Remove Medicame

Nota:
 Após descrever o Medicamento Suspeito, pode acrescentar vários Medicamentos Suspeitos a mesma notificação. Pode também eliminar os Medicamentos Suspeitos acrescentados (limpa todas os Medicamentos). No entanto, cada notificação tem que ter pelo menos um Medicamento Suspeito.



[Início](#) > Notificação On-line

Notificação

- [00. Início](#)
- [01. Notificador](#)
- [02. Doente](#)
- [03. Reacção](#)
- [04. Medicamento](#)
- [05. Informação Adicional](#)**
- [06. Fim](#)

Outras Informações

Outros medicamentos tomados durante os 3 meses anteriores

Amiodarona 200 mg, montelucaste, candesartan, Formoterol, Budesonida, Lactulose, Butilescopolamina, Betametasona + Calcipotriol.

Patologias

diabetes, hipertensão arterial, asma e psoríase para além da osteoporose

Observações (alergias, dados laboratoriais, ...)

[Anterior](#) [Terminar](#)



Dados fictícios

De: mailUFS
Enviada: quarta-feira, 9 de Dezembro de 2015 11:32
Para: Unidade de Farmacovigilância do Sul;
Assunto: UFS-Notificação de RAM

Registo de Notificação de RAM

Profissional de Saúde

Nome: Inês Rocha
Profissão: Farmacêutico
Local de Trabalho: Farmácia Santos
Telefone: 289-022-500
Fax:
E-mail: inesrocha@gmail.com

Doente

Nome: MRFG - Teste
Idade: 75
Sexo: F
Data de Nascimento: DIA/MÊS/ANO
Peso:
Altura:

RAM(s)

Descrição: artralgias, mialgias, dor nas costas e no peito muito intensas, tonturas, febre e anorexia
Data de Início: 10/3/2015
Duração: 1 mês
Gravidade: Qual?
Evolução: Cura
Tratamento da RAM: Analgésicos

Medicamento(s) Suspeito(s)

Nome de Marca/Lote: Aclasta® 5mg/100mL
Dose Diária: 5mg 1 por ano
Via de Administração: IV
Indicação Terapêutica: Osteoporose
Data de Início: 10/3/2015
Data de Suspensão: DIA/MÊS/ANO

Outras Informações

Medicação Concomitante: Amiodarona 200mg, montelukasta, candesartan, Formoterol, Budesonida, Lactulose, Butilscolamina, Betametasona + Calcipotriol.

Patologias: diabetes, hipertensão arterial, asma e psoríase para além da osteoporose

Observações

Esta informação foi processada em 09-12-2015 11:32:27

Grelha de avaliação do Caso: Aclasta®

Parâmetros	
A relação temporal é consistente?	Horas
Dose resposta?	Não aplicável
O medicamento suspeito foi suspenso e a RAM regrediu?	Desconhecido
O medicamento foi reintroduzido e a RAM reapareceu?	Desconhecida
Em contacto anterior com o medicamento já tinha ocorrida RAM semelhante?	1ª utilização
A RAM está descrita em RCM ou literatura?	Sim
Mecanismo de ação? Existe base farmacológica para a RAM?	Sim
Efeito de classe? Existe descrição prévia da RAM para outro bifosfonato?	Sim

Grelha de avaliação do Caso: D.T. Vax Adulto® / Gardasil®

Parâmetros	
Existem outras causas explicativas?	
Existe a possibilidade de alguma patologia de base contribuir para a RAM?	Sim (Osteoporose??)
Existe a possibilidade da medicação concomitante contribuir para a RAM?	Sim
Existem interações medicamentosas relevantes para a RAM?	Não (Interações sem relevância para a RAM em questão)



Definitiva

Provável

Possível

Improvável

PROVÁVEL

5. Gestão de risco



Curso da Notificação

- ✓ **Imputação de causalidade**
- ✓ **Comunicação da informação:**
 - Titular de AIM
 - EMA
 - OMS
- ✓ **Análise da informação**

Estudos
Literatura



Nova informação que pode afectar o perfil de segurança do Medicamento



Tomada de decisões

Medidas de Segurança ou de minimização do risco



Plano de Gestão de Risco PGR



□ Um PGR pretende responder a 3 questões:

1. Quais são os riscos conhecidos e desconhecidos do medicamento?
2. Quais são os estudos que devem ser feitos para conhecer melhor os riscos?
3. O que é preciso fazer para minimizar os riscos para os doentes?

O PGR é um **documento dinâmico** que deve ser **actualizado durante todo o ciclo de vida do medicamento**.

↑conhecimento ao longo do tempo ↓o número de riscos potenciais e informação em falta

Plano de Gestão de Risco **PGR**

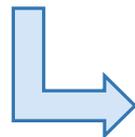
☐ **Isotretinoína**



Formas graves de acne (tais como acne nódulo-quística, acne conglobata ou acne em risco de originar cicatrizes definitivas) resistente a ciclos adequados de terapêutica convencional com antibioterapia sistémica e terapêutica tópica.



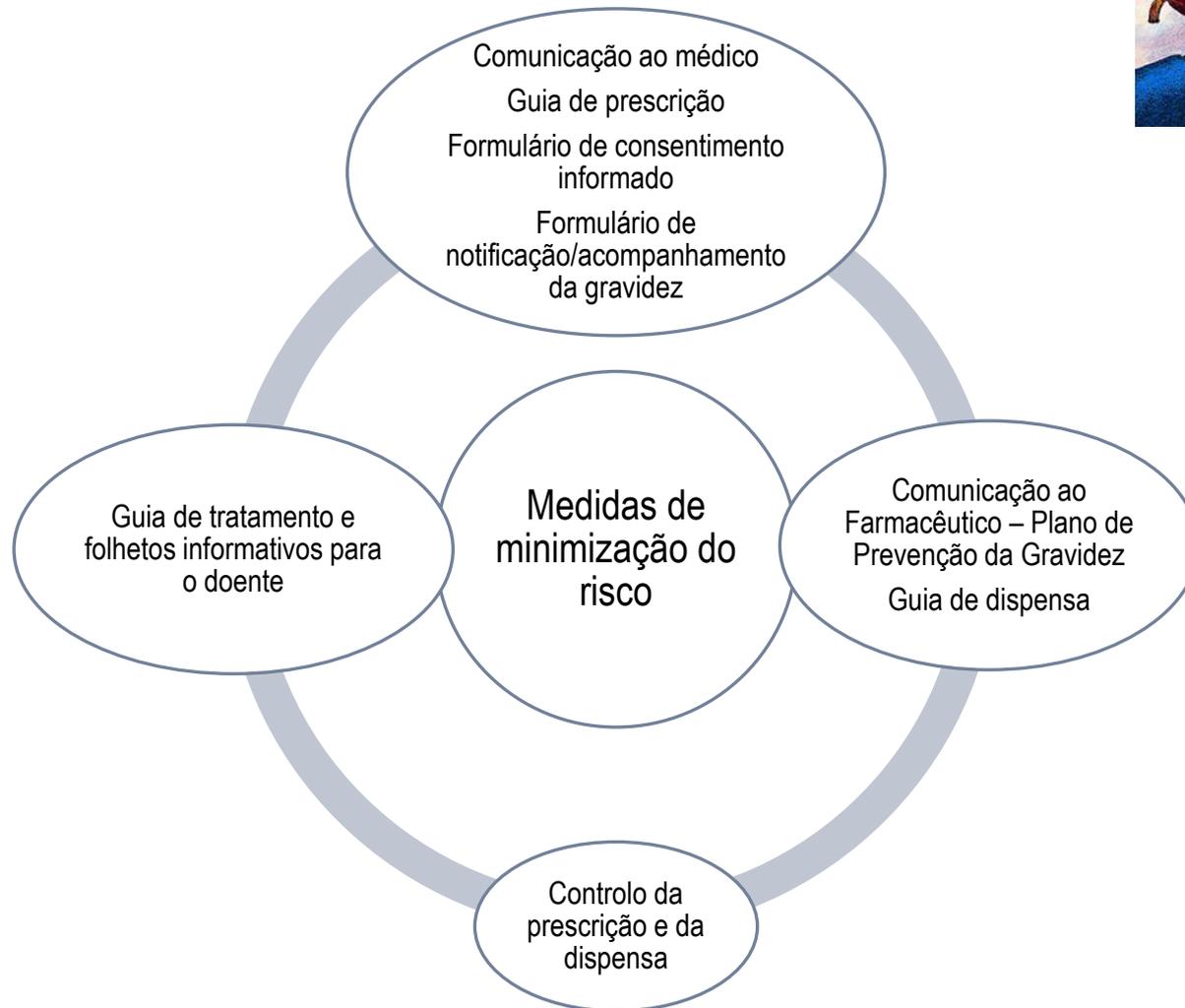
A **gravidez constitui uma contra-indicação absoluta**. Se ocorrer gravidez durante o tratamento ou no mês seguinte ao final do tratamento. Existe um risco elevado de ocorrência de malformações muito severas e graves no feto.



Pregnancy Prevention Program

Plano de Gestão de Risco PGR

☐ Isotretinoína



Plano de Gestão de Risco PGR

☐ Isotretinoína



Plano de Prevenção da Gravidez
Isotretinoína Actavis
Cápsulas de 10mg e 20mg
Comunicação ao Médico

Plano de Prevenção da Gravidez
Isotretinoína Actavis
Cápsulas de 10mg e 20mg
Comunicação ao Farmacêutico

Pierre Fabre Dermatocósmétique Portugal, Lda.
Rua Rodrigo de Fonseca, nº 78, 5.
1010-243 Lisboa

O MEU TRATAMENTO
COM ISOTRETINOÍNA PIERRE FABRE
5 mg, 10 mg, 20 mg e 40 mg

PLANO DE PREVENÇÃO DA GRAVIDEZ

ATENÇÃO:
Este medicamento é
sujeito a notificação
informativa do medicamento
que lhe prescreveram.
Se tiver dúvidas,
fale com o seu médico
ou farmacêutico.

GUIA MÉDICO PARA A PRESCRIÇÃO DE ISOTRETINOÍNA

1ª PRESCRIÇÃO

INDICAÇÕES

- Indicar a 1ª dose de 5mg ou 10mg (para mulheres com 17 ou 18 anos de idade) ou 20mg (para mulheres com 19 ou 20 anos de idade) de isotretinoína.
- A dose deve ser ajustada para 1mg/kg de peso corporal por dia.

2ª PRESCRIÇÃO

INDICAÇÕES

- Indicar a 2ª dose de 10mg ou 20mg (para mulheres com 17 ou 18 anos de idade) ou 20mg ou 40mg (para mulheres com 19 ou 20 anos de idade) de isotretinoína.
- A dose deve ser ajustada para 1mg/kg de peso corporal por dia.

3ª PRESCRIÇÃO

INDICAÇÕES

- Indicar a 3ª dose de 10mg ou 20mg (para mulheres com 17 ou 18 anos de idade) ou 20mg ou 40mg (para mulheres com 19 ou 20 anos de idade) de isotretinoína.
- A dose deve ser ajustada para 1mg/kg de peso corporal por dia.

FORMULÁRIO DE CONSENTIMENTO INFORMADO: TRATAMENTO E CONTRAÇÃO

(Preencher obrigatoriamente)

Eu, abaixo assinado, autorizo a utilização do medicamento Isotretinoína Pierre Fabre para o tratamento da minha doença. Estou ciente de que este medicamento pode causar efeitos secundários graves, incluindo danos à saúde e à vida, e que a gravidez durante o tratamento pode resultar em abortos espontâneos e malformações congénitas. Estou ciente de que a gravidez durante o tratamento pode resultar em abortos espontâneos e malformações congénitas.

DECLARAÇÃO DE CONSENTIMENTO

Eu, abaixo assinado, autorizo a utilização do medicamento Isotretinoína Pierre Fabre para o tratamento da minha doença. Estou ciente de que este medicamento pode causar efeitos secundários graves, incluindo danos à saúde e à vida, e que a gravidez durante o tratamento pode resultar em abortos espontâneos e malformações congénitas. Estou ciente de que a gravidez durante o tratamento pode resultar em abortos espontâneos e malformações congénitas.

DECLARAÇÃO DE CONSENTIMENTO

Eu, abaixo assinado, autorizo a utilização do medicamento Isotretinoína Pierre Fabre para o tratamento da minha doença. Estou ciente de que este medicamento pode causar efeitos secundários graves, incluindo danos à saúde e à vida, e que a gravidez durante o tratamento pode resultar em abortos espontâneos e malformações congénitas. Estou ciente de que a gravidez durante o tratamento pode resultar em abortos espontâneos e malformações congénitas.

http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/FARMACOVIGILANCIA/INFORMACAO_SEGURANCA/MATERIAIS_EDUCACIONAIS/

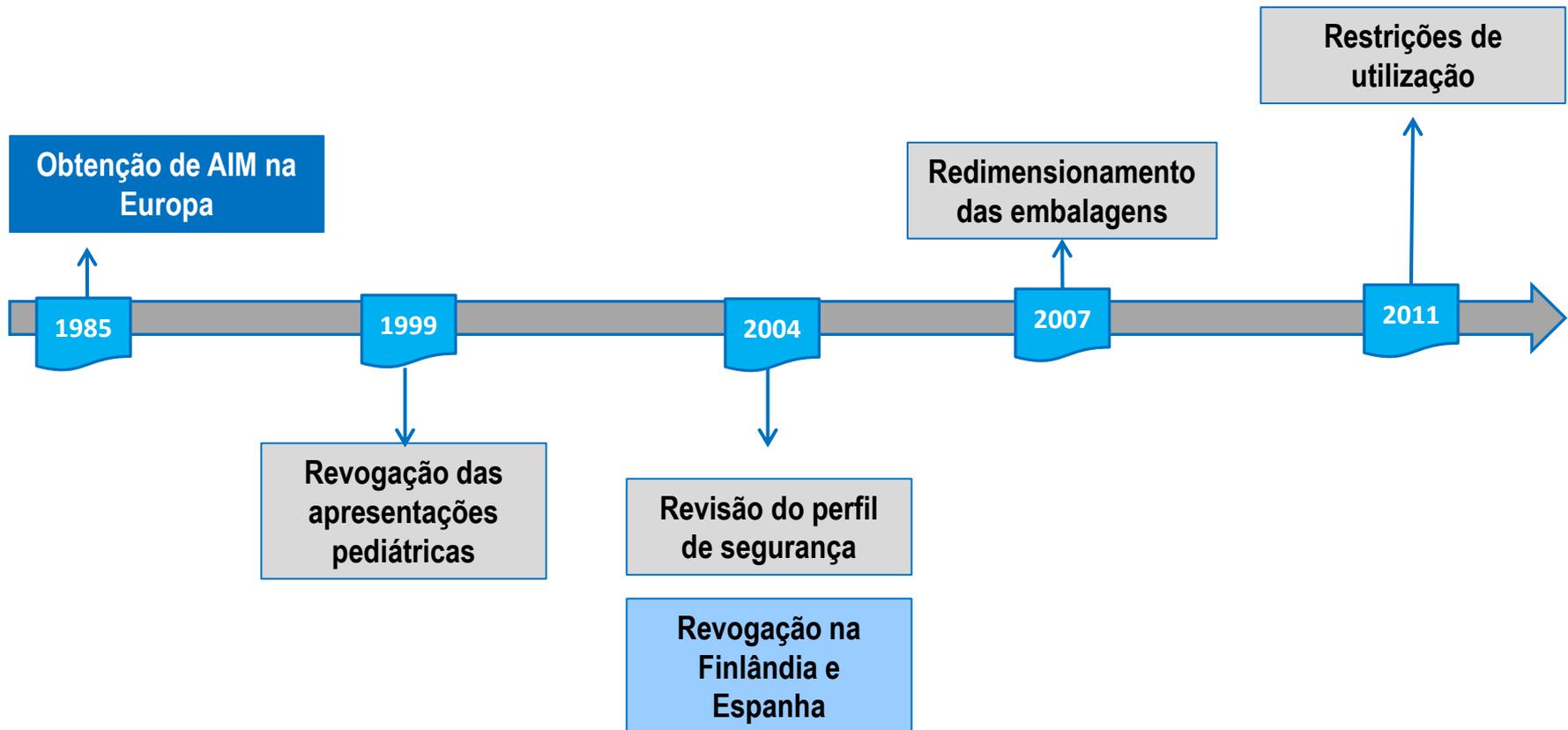
Consequências das Notificações Espontâneas



- Durante os últimos 40 anos foram **retirados 130 medicamentos** do mercado devido a **RAMs**, essencialmente **hepáticas, cardiovasculares e neurológicas**
 - **50%** durante os primeiros **5 anos** de comercialização
 - **30%** durante os primeiros **2 anos** de comercialização

Exemplo Nimed®

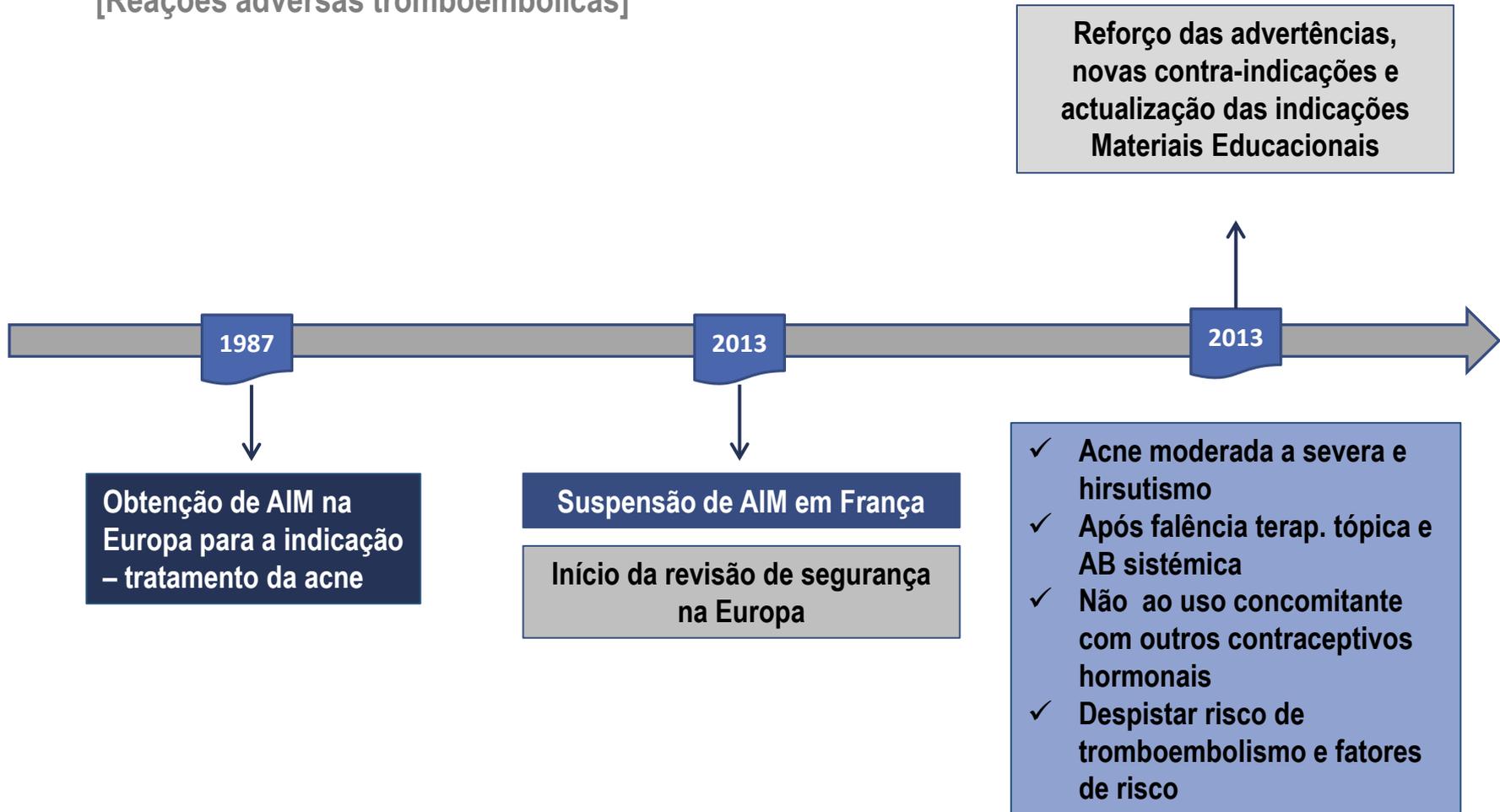
[Reações adversas hepáticas]

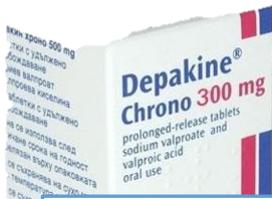




Exemplo Diane 35®

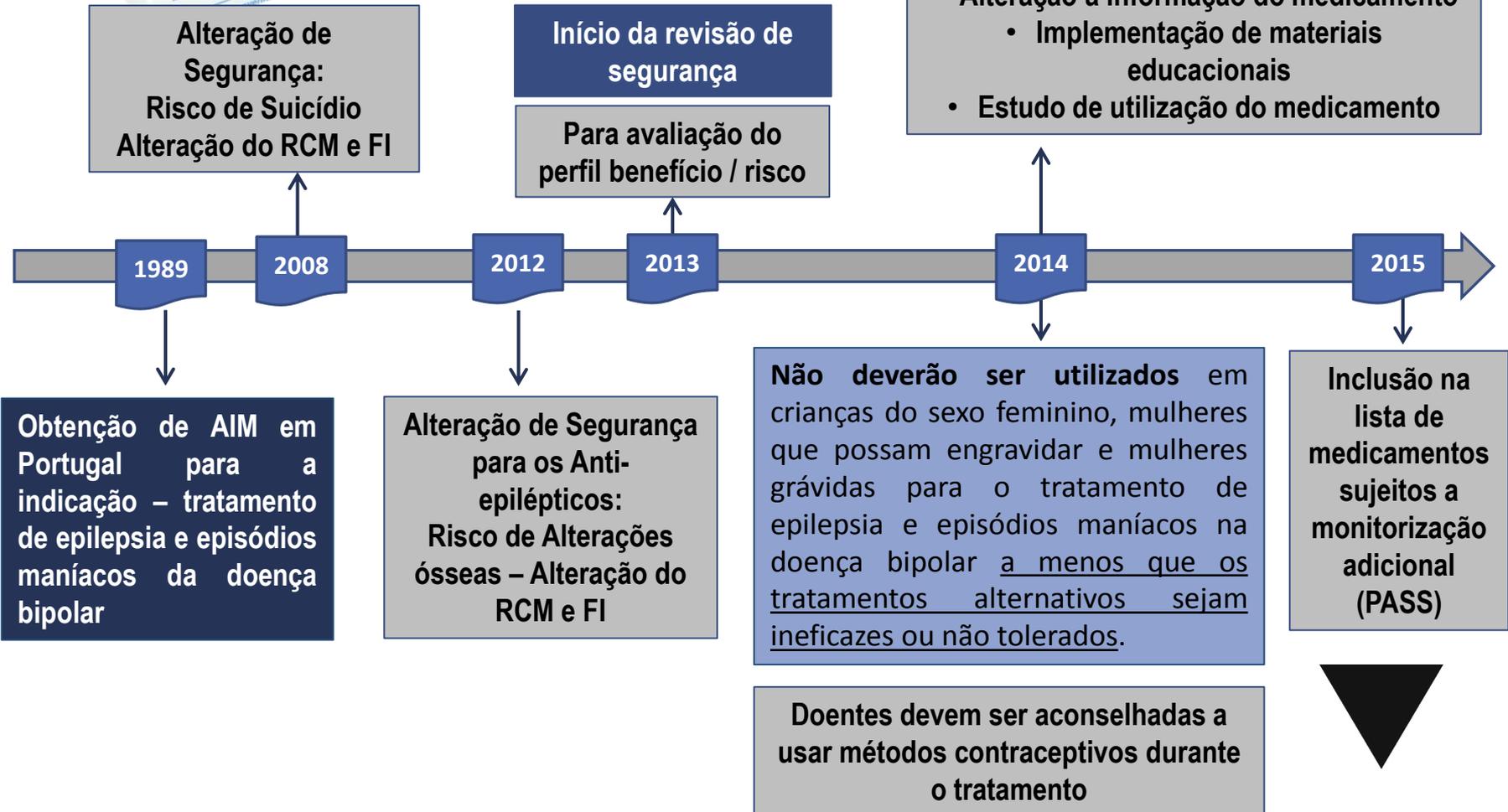
[Reações adversas tromboembólicas]





Exemplo Depakine® Chrono

[Reações adversas Risco de Teratogenicidade]



Concluindo...





UFS:

- Telefone/Fax: 21 797 13 40
- Email: ufs@ff.ulisboa.pt
- Site: <http://ufs.ff.ul.pt/>
- Páginas no Facebook e LinkedIn: Unidade de Farmacovigilância do Sul

Participe e receba informações periódicas sobre a segurança dos medicamentos de uso humano

JUNTE-SE A NÓS...

