



Neste documento o Observatório de Vigilância e Uso de Medicamentos (Observium) reuniu todos os alertas divulgados em nossa página no ano de 2025. Esses alertas foram originalmente publicados por autoridades regulatórias de diversos países.

O (a) leitor (a) encontrará um sumário em que constarão os medicamentos abordados nos alertas. Ele não foi produzido a fim de substituir qualquer conduta de um profissional em atendimento individualizado. Leitores devem procurar o seu agente de saúde para qualquer questão relacionada ao seu tratamento. Boa leitura!

Apresentação institucional

O Observatório de Vigilância e Uso de Medicamentos da Faculdade de Farmácia da Universidade Federal do Rio de Janeiro (Observium UFRJ) articula os esforços de ensino, pesquisa e extensão de docentes da Faculdade de Farmácia da UFRJ. Trata-se de um grupo de professores responsáveis por disciplinas ligadas ao ensino de graduação e pós-graduação em Políticas de Saúde, Assistência Farmacêutica, Farmácia Hospitalar, Farmacoepidemiologia e Farmácia Clínica. Também contribuem com o Observium farmacêuticos e alunos de graduação e pós-graduação.

As linhas de pesquisa e orientação dos professores estão fortemente ligadas a políticas públicas em saúde, regulação sanitária e investigação de boas práticas assistenciais no campo do uso de medicamentos no sistema e nos serviços de saúde. A estratégia de difusão de informação e divulgação científica, como impulso articulador de um caráter extensionista para as ações do Observium, visa constituir um veículo de comunicação que, enquanto amplia a transparência na geração de informação de interesse público, funciona como um canal universidade-sociedade e possibilita a abertura da universidade à interpelação pelo público.

Corpo Editorial:

Gabrielle Lopes Silva

Edição Gráfica:

Gabrielle Lopes Silva

Revisão:

Paula Pimenta de Souza

Este documento foi produzido no Observatório de Vigilância e Uso de Medicamentos (Observium) – Faculdade de Farmácia – Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ).

Contato via e-mail:

observium.ufrj@gmail.com

Sítio eletrônico e redes sociais:

www.observiumufrj.wixsite.com/observium

www.facebook.com/ObservatorioMedicamentos/

www.instagram.com/observium.ufrj/

Sumário

Abrocitinibe.....	6
Abrysvo® e Arexvy®.....	6
Acetato de Glatirâmer.....	7
Aciclovir (Para Uso Intravenoso).....	8
Aciclovir e Valaciclovir.....	8
Afatinibe.....	8
Agentes de contraste à base de gadolínio.....	8
Agonistas do Receptor do Peptídeo Semelhante ao Glucagon-1.....	9
Agonistas do Receptor de Peptídeo-1 Semelhante ao Glucagon (GLP-1).....	9
Agonistas GLP-1 e Receptores Duplos GIP/GLP-1.....	10
Anastrozol.....	10
Anticoagulantes Orais.....	10
Anticoagulantes Orais de Ação Direta.....	11
Anticorpos monoclonais anti-CD20.....	12
Apalutamida.....	12
Apalutamida: Risco Potencial de Neutropenia e Agranulocitose.....	12
Apixabana.....	12
Atezolizumabe.....	12
Azatioprina.....	13
Azitromicina.....	14
Bisoprolol/Ácido Acetilsalicílico e Bisoprolol/Hidroclorotiazida.....	14
Bosentana.....	14
Brexucabtagene Autoleucl.....	14
Brimonidina.....	15
Brometo de Acridínio.....	15
Bromocriptina.....	15
Brukina, Calquence e Imbruvica (inibidores de BTK).....	16
Bupropiona.....	16
Bussulfano.....	17
Capecitabina.....	17
Carbamazepina.....	17
Cetirizina e Levocetirizina.....	18
Ciclosporina.....	19
Ciltacabtagene Autoleucl e Tisagenlecleucl.....	19
Cladribina.....	19
Clorexidina/Álcool Isopropílico.....	20
Cloridrato de Oxitetraciclina, Acetato de Hidrocortisona, Sulfato de Poliximina B.....	20
Clozapina.....	20
Cúrcuma e Curcuminoides de Uso Oral.....	21
Dabrafenibe.....	21
Dabrafenibe e Trametinibe.....	22

Dexcetoprofeno (sistêmico).....	22
Dexcetoprofeno (tópico).....	22
Dexcetoprofeno/Tramadol.....	22
Dinutuximabe Beta.....	23
Dipirona.....	23
Domperidona.....	24
Doxiciclina.....	24
Durvalumabe.....	25
Empagliflozina /Metformina.....	25
Encorafenibe.....	25
Enfortumabe.....	26
Epcoritamabe.....	26
Eribulina.....	26
Etonogestrel.....	27
Finasterida/Dutasterida.....	27
Fluconazol.....	28
Fluoropirimidinas Sistêmicas.....	29
Fosfato de Sódio (Formulações para Administração Retal).....	29
Furoato de fluticasona.....	30
Garcinia Gummi-Gutta e Ácido Hidroxicítrico.....	30
Garcinia Gummi-Gutta e Ácido Hidroxicítrico: Risco Potencial de Hepatotoxicidade.....	30
Glatirâmer.....	30
Hidrocortisona.....	31
Hidromorfona/Tapentadol.....	31
Ibuprofeno.....	32
Imunoterapias de Células T Receptoras de Antígeno Quimérico (CAR).....	32
Inaladores Dosimetrados.....	33
Inibidores da HMG-CoA Redutase.....	33
Inibidores de Kinase Dependentes de Ciclina e HMG-CoA Redutase.....	34
Iobitridol.....	34
Isavuconazol.....	34
Isotretinoína.....	34
Lenvatinibe.....	35
Leuprorrelina.....	35
Levetiracetam.....	36
Levofloxacina.....	36
Mebendazol.....	37
Medicamentos para Emagrecimento ou Tratamento de Obesidade.....	37
Medroxiprogesterona.....	37
Meropenem.....	38
Metamizol.....	38
Metformina.....	39

Metronidazol e Tetraciclina.....	39
Minoxidil: risco de crescimento anormal de pelos em bebês expostos.....	39
Montelucaste.....	40
Nafazolina.....	40
Naltrexona E Bupropiona.....	40
Nebivolol.....	41
Nicotina (Formulações Orais e Oromucosal).....	42
Nivolumabe.....	42
Nivolumabe e Relatilmabe.....	42
Onasemnogeno Abeparvoveque.....	43
Olanzapina.....	43
Onasemnogeno Abeparvoveque.....	43
Opioides analgésicos.....	43
Osimertinibe.....	45
Oxaliplatina.....	45
Oxcarbazepina.....	45
Óxido nítrico.....	46
Óxido Nítrico/Treprostinil.....	46
Pembrolizumabe.....	47
Pirtobrutinibe.....	47
Prometazina.....	47
Prometazina Oral.....	48
Regorafenibe.....	48
Rifampicina.....	49
Risperidona em Solução Oral.....	49
Roxadustate.....	50
Sacubitril + Valsartana.....	51
Secuquinumabe.....	51
Semaglutida.....	52
Somatrogona.....	53
Tacrolimus.....	53
Talquetamabe.....	53
Tapentadol.....	54
Testosterona.....	54
Tezacaftor/Elexacaftor/Ivacaftor.....	55
Tezacaftor/Ivacaftor.....	55
Tiagabina.....	56
Tiocolchicosídeo.....	56
Tiocolchicosídeo/Paracetamol.....	57
Tiopurinas.....	57
Tirzepatida.....	57
Tisagelencleucel.....	58

Tislelizumabe.....	58
Tobramicina em Pó para Inalação.....	58
Topiramato.....	59
Toxina botulínica.....	60
Trastuzumabe.....	61
Tremelimumabe.....	61
Triancinolona Acetonida.....	61
Upadacitinibe.....	62
Vacina com Vírus Vivos Contra a Varicela e Sarampo-Caxumba-Rubéola-Varicela.....	62
Vacina Contra Sarampo, Vírus Vivo Atenuado Combinado com Vacina Contra Caxumba e Rubéola.....	62
Vacina Tetravalente Contra a Dengue.....	63
Vacina Varicela-Zoster Vírus Ge.....	63
Vacinas RSV.....	64
Valproato.....	64
Vancomicina.....	64
Varfarina.....	65
Vedolizumabe.....	65
Voclosporina.....	65
Referências.....	66

Alertas

Abrocitinibe

Abrocitinibe: Risco Potencial de Neutropenia

A agência espanhola de medicamentos e produtos sanitários divulgou que produtos contendo abrocitinibe podem ser responsáveis pelo risco de neutropenia.

Fonte:

<https://www.aemps.gob.es/informa/boletin-sobre-seguridad-de-medicamentos-de-uso-human-o-abril-de-2025/>

Abrysvo® e Arexvy®

Abrysvo® e Arexvy®: Risco Potencial de Síndrome de Guillain-Barré

O Instituto de Salud Publica do Chile, ISP, publicou uma nota de segurança sobre as vacinas contra o Vírus Sincicial Respiratório (VRS), Abrysvo® e Arexvy®, para adultos com 60 anos ou mais, e sua possível ligação com a Síndrome de Guillain-Barré (SGB). Além disso, comparou essas vacinas com o anticorpo monoclonal nirsevimabe (Beyfortus®), usado em lactentes.

O VRS é um vírus respiratório comum e altamente contagioso, que pode causar desde sintomas leves, como resfriado, até infecções graves, especialmente em bebês, idosos e pessoas com sistema imunológico enfraquecido. Não há tratamento específico para o VRS, mas a prevenção é possível através da imunização.

Tanto a vacina Abrysvo® quanto a Arexvy® possuem registro sanitário no Chile, estando aprovadas, entre outras indicações, para a prevenção de doença das vias respiratórias inferiores causada pelos subtipos VRS-A e VRS-B do vírus respiratório sincicial em adultos a partir de 60 anos, mas não faz parte atualmente do Programa Nacional de Imunizações do país.

Recentemente, a FDA (agência reguladora dos EUA) publicou novas informações de segurança indicando um possível aumento do risco de Síndrome de Guillain-Barré (SGB) em pessoas com mais de 65 anos nos 42 dias após a vacinação. É importante ressaltar que, embora os resultados sugiram um risco maior, a evidência ainda é insuficiente para estabelecer uma relação causal definitiva. O balanço entre os benefícios e os riscos das vacinas ainda é considerado positivo.

O SGB é um distúrbio raro em que o sistema imunológico ataca os nervos, causando fraqueza muscular e, em casos graves, paralisia. A maioria das pessoas se recupera completamente. Trata-se de um evento adverso bastante raro.

Para Profissionais de Saúde:

- Estar atentos aos sinais e sintomas de SGB em pacientes vacinados contra o VRS (Abrysvo® e Arexvy®) e orientá-los a procurar assistência médica imediata em caso de suspeita.

- Devem notificar os casos suspeitos ao Centro Nacional de Farmacovigilância.

Para Pacientes:

- Estar ciente do risco muito raro de SGB após a vacinação com Abrysvo® e Arexvy®.
- Caso apresentem sintomas como visão dupla, dificuldade para falar ou engolir, problemas de coordenação, fraqueza ou formigamento, devem buscar atendimento médico imediatamente. O diagnóstico precoce pode melhorar o prognóstico.
- É crucial destacar que o risco de SGB associado às vacinas Abrysvo® e Arexvy® não se aplica ao nirsevimab (Beyfortus®), usado em lactentes.

Fonte: https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/2025/05/DD_2640896_250509_P.pdf

Acetato de Glatirâmer

Acetato de Glatirâmer: Risco Potencial de Anafilaxia

A autoridade reguladora dos Estados Unidos alertou sobre o risco potencial de reações anafiláticas associadas ao acetato de glatirâmer, que podem ocorrer em sequência, após meses ou até anos a partir do início da administração do medicamento. Portanto, a FDA está exigindo que os alertas sejam expressos nas caixas dos medicamentos, indicando os riscos da prescrição.

Os primeiros sintomas das reações anafiláticas podem ser confundidos com os sintomas já esperados pós-injeção, porém no caso de anafilaxia os sinais tendem a ser mais severos e piores ao passar o tempo. Os primeiros sintomas das reações anafiláticas, para a maioria dos pacientes, podem ser notados na primeira hora após a injeção e, se ocorrerem, o auxílio médico deve ser procurado imediatamente.

Foi recomendado aos pacientes e gestores da saúde que estejam cientes dos sinais, incluindo a ocorrência de casos após anos do início da administração, e que os sintomas podem ser facilmente confundidos com reações de pós-injeção.

Fonte:

<https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/382325/9789240114227-eng.pdf?sequence=1>

Acetato de Glatirâmer: Risco de Reações Anafiláticas

A autoridade regulatória da Europa concluiu que o acetato de glatirâmer pode ser associado a reações anafiláticas, que podem ocorrer em sequência, após meses ou até anos a partir do início da administração do medicamento. Alguns casos com desfecho de fatalidade foram reportados.

Os primeiros sintomas das reações anafiláticas podem ser confundidos com os sintomas já esperados pós-injeção, o que pode potencialmente ocasionar um atraso no diagnóstico de efeitos adversos.

Foi recomendado aos pacientes e gestores da saúde que monitorem os sinais e procurem um atendimento de emergência em caso de suspeita de sintomas de reação anafilática, além da interrupção do tratamento com acetato de glatirâmer.

Fonte: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240106451>

Aciclovir (Para Uso Intravenoso)

Aciclovir (Para Uso Intravenoso): Dosagem em pacientes obesos

A autoridade regulatória da Espanha aconselhou que o tratamento com aciclovir de uso intravenoso em pacientes obesos, principalmente nos casos de insuficiência renal ou idosos, deve apresentar uma redução na dose baseada no peso corporal real, uma vez que concentrações plasmáticas mais elevadas podem ser alcançadas comparando a pacientes não obesos.

Fonte:

<https://www.aemps.gob.es/informa/boletin-sobre-seguridad-de-medicamentos-de-uso-human-o-enero-de-2025/>

Aciclovir e Valaciclovir

Aciclovir e Valaciclovir: Risco de Síndrome de Reação Medicamentosa com Eosinofilia e Sintomas Sistêmicos

A autoridade regulatória da África do Sul divulgou para os profissionais da saúde que os riscos de síndrome de reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS) podem acontecer com o uso de aciclovir ou valaciclovir.

A DRESS trata-se de uma reação rara, grave e potencialmente fatal marcada por alguns sintomas que incluem irritações na pele, temperatura corporal elevada, aumento de enzimas hepáticas, altas taxas de glóbulos brancos e aumento dos linfonodos, que podem aparecer entre duas semanas e dois meses pós-início do tratamento.

Os dados disponíveis de pós-comercialização e da literatura fornecem evidências suficientes que corroboram a associação entre o uso de aciclovir e valaciclovir e a ocorrência de DRESS.

Fonte: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240106451>

Afatinibe

Afatinibe: Crescimento Anormal de Cílios

A Autoridade regulatória da Espanha relatou casos de crescimento anormal de cílios associado ao uso da afatinibe.

Fonte:

<https://www.aemps.gob.es/informa/boletin-sobre-seguridad-de-medicamentos-de-uso-human-o-febrero-de-2025/>

Agentes de contraste à base de gadolínio

Agentes de contraste à base de gadolínio: Risco Potencial de Reações Adversas graves

A agência regulatória do Canadá encontrou uma possível ligação entre o uso intratecal (off-label no país) de agentes de contraste à base de gadolínio (GBCAs) e reações adversas graves, como convulsões, encefalopatia, coma e até morte.

A agência, em conjunto com os detentores de registro desse tipo de medicamento, está trabalhando para atualizar a informação de segurança de todos GBCAs na monografia de produtos canadenses.

Portanto, a Health Canada encoraja os consumidores e profissionais da saúde a reportar qualquer efeito colateral notado durante o uso de GBCAs para o programa de vigilância do Canadá.

Fonte: <https://dhpp.hpfb-dgpsa.ca/review-documents/resource/SSR1747762855840>

Agonistas do Receptor do Peptídeo Semelhante ao Glucagon-1

Agonistas do Receptor do Peptídeo Semelhante ao Glucagon-1: Risco de Pneumonia e Aspiração Durante o Uso de Anestesia Geral ou Sedação Profunda

Foram divulgadas novas medidas recomendáveis para minimizar o risco de pneumonia e aspiração em pacientes em uso de agonistas do receptor do peptídeo semelhante ao glucagon-1 (RAS do GLP-1) submetidos a situações envolvendo cirurgia com anestesia geral ou sedação profunda.

Ao administrar esses medicamentos, existe um risco biológico aumentado desses efeitos, mas não foi estabelecida uma associação causal entre os GLP-1 e os casos de pneumonia e aspiração. Entretanto, devido o conhecimento da ação do fármaco, os profissionais de saúde e pacientes devem se manter informados dessa consequência potencial.

Os pacientes em uso do medicamento são aconselhados a informar ao médico envolvido na cirurgia.

Fonte: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240106451>

Agonistas do Receptor de Peptídeo-1 Semelhante ao Glucagon (GLP-1)

Agonistas do Receptor de Peptídeo-1 Semelhante ao Glucagon (GLP-1): Avaliação dos Potenciais Riscos de Suicídio, Autolesão e Ideação Suicida/Autolesiva

A revisão de segurança realizada pela agência regulatória do Canadá (Health Canada) não encontrou evidências que apoiem uma ligação entre os agonistas do receptor do peptídeo 1 semelhante ao glucagon (GLP-1 RAs) e os riscos de suicídio, automutilação e ideação suicida/automutilação em pacientes com diabetes tipo 2. No entanto, não havia informações suficientes para determinar se existe uma relação em pacientes com obesidade.

A Health Canada continuará monitorando a segurança dos agonistas do receptor GLP-1.

Fonte: <https://dhpp.hpfb-dgpsa.ca/review-documents/resource/SSR1739474283557>

Agonistas GLP-1 e Receptores Duplos GIP/GLP-1

Agonistas GLP-1 e Receptores Duplos GIP/GLP-1: Risco Potencial de Aspiração Pulmonar Durante Anestesia Geral ou Sedação Profunda

Foram divulgadas novas medidas de recomendação pela agência reguladora do Reino Unido (MHRA) sobre o risco de aspiração pulmonar em pacientes em uso de agonistas GLP-1 ou de agonistas de receptores duplos GIP/GLP-1 submetidos a processos envolvendo cirurgia com anestesia geral ou sedação profunda. A MHRA atualizou o sumário de informações de características do produto para incluir o novo alerta.

Diante desse cenário, o conteúdo gástrico residual em pacientes que fazem uso desse tipo de medicamento pode ser um fator de risco para aspiração em procedimentos cirúrgicos ou contendo anestesia geral/sedação profunda. Esse ocorrido tem potencial de complicações graves e por isso a agência realizou uma revisão de evidências e pôde estabelecer uma relação entre a aspiração pulmonar durante anestesia ou sedação profunda devido ao retardo do esvaziamento gástrico e esses medicamentos.

Fonte:

<https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/382325/9789240114227-eng.pdf?sequence=1>

Anastrazol

Anastrazol: Risco Potencial de Olho Seco, Erupção Liquenoide, Tendinite, Ruptura de Tendão e Comprometimento de Memória

A agência espanhola de medicamentos e produtos sanitários divulgou que produtos contendo anastrazol podem ser responsáveis pelo risco de olho seco, erupção liquenóide, tendinite, ruptura do tendão e comprometimento da memória.

Fonte:

<https://www.aemps.gob.es/informa/boletin-sobre-seguridad-de-medicamentos-de-uso-human-o-marzo-de-2025/>

Anticoagulantes Orais

Anticoagulantes Orais: Risco Potencial de Mudanças de Humor

A agência regulatória da Nova Zelândia está revendo o risco de mudanças de humor associados ao uso direto e individual de anticoagulantes orais baseando-se num pequeno número de notificações recebidas sobre a ocorrência de alterações psiquiátricas associadas ao uso de rivaroxabana.

A agência encoraja que a notificação em caso de anormalidade durante o tratamento seja feita para que mais material informativo seja armazenado como sinal de segurança.

Fonte:

<https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/381509/9789240110755-eng.pdf?sequence=1>

Anticoagulantes Orais: Risco Potencial de Ruptura Esplênica

Após a coleta de cerca de 40 relatos de pacientes que administravam o anticoagulante rivaroxabana em seus tratamentos, foi observado o risco de ruptura esplênica sem causas aparentes com o uso de anticoagulantes orais.

Essa classe medicamentosa possui finalidade de prevenção da formação de coágulos sanguíneos após determinadas cirurgias, redução do risco de derrames cerebrais ou embolia sistêmica em pessoas com fibrilação atrial, tratamento de trombose venosa profunda e embolia pulmonar.

A recomendação é de que os consumidores notifiquem a seus agentes de saúde qualquer efeito adverso em paralelo ao uso de anticoagulantes orais.

Fonte: <https://dhpp.hpfb-dgpsa.ca/review-documents/resource/SSR1740076495316>

Anticoagulantes Orais: Risco Potencial de Ruptura Esplênica

Após uma revisão de segurança conduzida pela Health Canada, foi identificada uma possível associação entre o uso de anticoagulantes orais e o risco de ruptura esplênica atraumática.

Diante desse achado, a agência informou que irá atuar em conjunto com os fabricantes para atualizar a Monografia Canadense do Produto, incluindo esse potencial risco de segurança. A avaliação incluiu a análise de 42 casos de ruptura esplênica em pacientes em uso de anticoagulantes orais. Desses, um caso foi considerado provavelmente relacionado ao medicamento.

Além disso, a Health Canada revisou um estudo que avaliou aproximadamente 27 mil notificações de suspeitas de reações adversas associadas ao uso de anticoagulantes orais, no qual a ocorrência de ruptura esplênica foi maior do que a esperada, reforçando a possibilidade de associação.

Fonte:

<https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/382325/9789240114227-eng.pdf?sequence=1>

Anticoagulantes Orais de Ação Direta

Anticoagulantes Orais de Ação Direta: Risco de Alteração de Humor

Durante um monitoramento de seis meses, foram registrados dois casos de mudanças de humor associados ao consumo de rivaroxabana e dabigatrana. Entretanto, a autoridade regulatória não definiu nenhuma ação, uma vez que a balança entre benefícios e riscos dos medicamentos demonstra positividade.

Os medicamentos afetados pelos efeitos foram os anticoagulantes apixabana, dabigatrana e rivaroxabana.

A autoridade regulatória da Nova Zelândia encoraja a notificação em casos de mudanças comportamentais associadas a anticoagulantes orais de ação direta.

Fonte:

https://www.medsafe.govt.nz/safety/Alerts/Direct_acting_oral_anticoagulants_and_mood_changes.asp

Anticorpos monoclonais anti-CD20

Anticorpos Monoclonais Anti-CD20 (Rituximabe, Ocrelizumabe, Obinutuzumabe, Ofatumumabe): Risco Potencial de Pioderma Gangrenoso

O pioderma gangrenoso (PG), uma doença inflamatória rara da pele, foi relatado internacionalmente durante o tratamento com anticorpos monoclonais anti-CD20 (rituximabe, ocrelizumabe, obinutuzumabe e ofatumumabe).

O Comitê de Reações Adversas a Medicamentos (MARC) da Nova Zelândia revisou a possível associação entre o pioderma gangrenoso e os anticorpos monoclonais anti-CD20. O comitê considerou que as evidências atuais de uma relação causal são fracas e recomendou que fosse publicada uma comunicação de monitoramento para coletar mais informações. Esta comunicação incentiva a notificação de casos de pioderma gangrenoso que possam estar associados ao uso de anticorpos monoclonais anti-CD20. Qualquer pessoa pode enviar um relato.

Fonte:

<https://www.medsafe.govt.nz/safety/Alerts/anti-cd20-monoclonal-antibodies-and-pyoderma-gangrenosum.asp>

Apalutamida

Apalutamida: Risco Potencial de Neutropenia e Agranulocitose

A agência regulatória da Espanha indicou neutropenia e agranulocitose como evento adverso do tratamento com apalutamida.

Fonte:

<https://www.aemps.gob.es/informa/boletin-sobre-seguridad-de-medicamentos-de-uso-human-o-agosto-y-septiembre-de-2025/>

Apixabana

Apixabana: Nefropatia Relacionada a Anticoagulantes

A Autoridade regulatória da Espanha relatou casos de nefropatia relacionado ao uso de anticoagulantes.

Fonte:

<https://www.aemps.gob.es/informa/boletin-sobre-seguridad-de-medicamentos-de-uso-human-o-febrero-de-2025/>

Atezolizumabe

Atezolizumabe: Colite e Distúrbio de Líquen

A Autoridade regulatória da Espanha relatou casos de colite e distúrbio de líquen relacionados ao uso de atezolizumabe.

Fonte:

<https://www.aemps.gob.es/informa/boletin-sobre-seguridad-de-medicamentos-de-uso-human-o-febrero-de-2025/>

Azatioprina

Azatioprina: Risco potencial de hipertensão portal não cirrótica/doença vascular porto-sinusoidal

A autoridade regulatória da Espanha relatou casos de doença vascular porto-sinusoidal associados ao uso de azatioprina. As reações adversas que sinalizam essa interação incluem anormalidade das enzimas hepáticas, icterícia leve, trombocitopenia e esplenomegalia. Ao administrar o produto o paciente deve ser informado sobre os sintomas de lesão hepática e orientado a buscar auxílio médico imediato no caso de ocorrência.

Fonte: <https://www.aemps.gob.es/informa/boletin-sobre-seguridad-de-medicamentos-de-uso-humano-diciembre-de-2024/>

Azatioprina: Risco de Interação Medicamentosa com Alopurinol, Síndrome da Encefalopatia Reversível Posterior, Colestase Gestacional e Pelagra

A Agência Espanhola de Medicamentos publicou um alerta descrevendo casos de síndrome de encefalopatia reversível posterior (SERP) em pacientes em uso de azatioprina. Diante de sintomas que sugerem SERP, como cefaleia, alteração do estado mental, crises convulsivas, hipertensão e distúrbios visuais, recomenda-se a realização imediata de exame de imagem cerebral. Em caso de confirmação do diagnóstico, deve-se suspender a azatioprina. Na maioria das situações relatadas, houve resolução do quadro após interrupção do fármaco e manejo clínico apropriado.

Há relatos de desfechos fatais em pacientes que utilizavam azatioprina de forma concomitante com alopurinol. Além disso, foram ocasionalmente reportados episódios de colestase da gravidez relacionados ao uso de azatioprina; o reconhecimento precoce do quadro e a descontinuação do medicamento podem reduzir os riscos sobre o feto. Quando a colestase gestacional é confirmada, é essencial que haja reavaliação da relação benefício e risco.

Fármacos análogos de purinas, como a azatioprina ou mercaptopurina, podem ocasionar a deficiência de ácido nicotínico e desenvolvimento de pelagra. Casos de pelagra foram observados especialmente em pacientes com doença inflamatória intestinal crônica em uso do medicamento. Sinais como erupção cutânea pigmentada localizada, quadro de gastroenterite e comprometimento neurológico importante, incluindo déficit cognitivo, devem ser considerados para o diagnóstico de pelagra, para o estabelecimento de suplementação de niacina/nicotinamida e avaliação de redução de dose ou suspensão da azatioprina. Nesse sentido, a pelagra passa a ser incluída como reação adversa ao medicamento, assim como o tremor e a sialoadenite.

Fonte:

<https://www.aemps.gob.es/informa/boletin-sobre-seguridad-de-medicamentos-de-uso-human-o-julio-de-2025/>

Azitromicina

Azitromicina: Risco Potencial Raro de Morte Cardiovascular

A autoridade regulatória da Austrália divulgou um alerta sobre o risco repentino de morte cardiovascular associado ao consumo de azitromicina. As informações descrevem um aumento nos riscos em curto prazo de morte cardiovascular com uso de azitromicina em relação a outros medicamentos antibacterianos, incluindo a amoxicilina.

Este risco ainda é considerado raro, mas demonstra maior tendência de surgimento durante os cinco primeiros dias de tratamento.

Profissionais da saúde são recomendados a realizar uma triagem de ECG em pacientes com alto risco de intervalo QT prolongado baseado em seus históricos médicos ou tratamento em andamento.

Fonte: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240106451>

Bisoprolol/Ácido Acetilsalicílico e Bisoprolol/Hidroclorotiazida

Bisoprolol/Ácido Acetilsalicílico e Bisoprolol/Hidroclorotiazida: Risco Potencial de Hipoglicemia

Agência Espanhola de Medicamentos apontou que o uso de betabloqueadores, como bisoprolol/ácido acetilsalicílico e bisoprolol/hidroclorotiazida, pode potencializar o risco de hipoglicemia grave quando administrado com sulfonilureias.

Por isso, recomenda-se orientar pacientes diabéticos em uso dessas combinações e de sulfonilureias a realizar monitorização rigorosa da glicose no sangue.

Fonte:

<https://www.aemps.gob.es/informa/boletin-sobre-seguridad-de-medicamentos-de-uso-human-o-julio-de-2025/>

Bosentana

Bosentana: Risco Potencial de Hepatite Autoimune

A Agência Espanhola de Medicamentos notificou casos de hepatite autoimune associados ao uso de bosentana, cuja frequência é considerada rara, podendo afetar até 1 em cada 1.000 pacientes tratados. O aparecimento do evento pode ocorrer com latência variável, desde alguns meses até anos após o início da terapia.

Fonte:

<https://www.aemps.gob.es/informa/boletin-sobre-seguridad-de-medicamentos-de-uso-human-o-julio-de-2025/>

Brexucabtagene Autoleucel

Brexucabtagene Autoleucel: Risco Potencial de Estado Epilético

A agência regulatória da Espanha indicou a condição de estado epilético como evento adverso do tratamento com brexucabtagene autoleucel.

Fonte:

<https://www.aemps.gob.es/informa/boletin-sobre-seguridad-de-medicamentos-de-uso-human-o-agosto-y-septiembre-de-2025/>

Brimonidina

Brimonidina: Risco Grave de Opacidade Córnea

A autoridade regulatória do Japão divulgou que medicamentos contendo tartarato de brimonidina, utilizados no tratamento de glaucomas e hipertensão ocular de pacientes que não obtiveram resultados esperados com outros medicamento anti-glaucoma, podem ser associadas ao risco de opacidade córnea.

Ao todo, foram recebidos 19 casos, e em 11 foi confirmada relação causal entre o uso do medicamento e o efeito adverso.

Os oftalmologistas devem monitorar os pacientes periodicamente. Se for observada infiltração, opacidade ou neovascularização da córnea é importante que o medicamento seja descontinuado e que o paciente use colírios contendo esteroides para tratar a condição.

Fonte: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240106451>

Brometo de Acildínio

Brometo de Acildínio: Arritmias cardíacas

A autoridade regulatória da Espanha observou casos de arritmia cardíaca após o uso de brometo de acildínio. Nesse cenário, foram observados também fibrilação arterial e taquicardia paroxística. A recomendação da agência foi de cautela ao administrar o fármaco em pacientes com arritmias cardíacas, histórico ou fatores de risco.

Fonte: <https://www.aemps.gob.es/informa/boletin-sobre-seguridad-de-medicamentos-de-uso-humano-diciembre-de-2024/>

Bromocriptina

Bromocriptina: Necessidade do Monitoramento da Pressão Sanguínea

A Agência Reguladora de Medicamentos e Produtos de Saúde do Reino Unido (MHRA) reforçou que o monitoramento da pressão arterial de pacientes em tratamento com bromocriptina é indispensável, especialmente nos primeiros dias de uso e em aumentos subsequentes de dose.

A bromocriptina é um agonista dopaminérgico indicada para prevenção ou supressão da lactação fisiológica pós-parto, apenas quando houver indicação médica, e para outras condições aprovadas.

O alerta se baseia em um relato recebido pelo sistema britânico Yellow Card, que evidenciou a necessidade desse acompanhamento para evitar complicações, como hipertensão.

Recomendações para profissionais de saúde:

- Monitorar cuidadosamente a pressão arterial no início do tratamento e após ajustes de dose.
- Se o paciente apresentar sinais ou sintomas de hipertensão, o tratamento deve ser interrompido e o caso avaliado prontamente.

Fonte:

<https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/381509/9789240110755-eng.pdf?sequence=1>

Brukina, Calquence e Imbruvica (inibidores de BTK)

Brukina, Calquence e Imbruvica (inibidores de BTK): Risco Potencial de Hepatotoxicidade Grave

A agência reguladora do Canadá conduziu uma revisão de segurança para avaliar o risco de hepatotoxicidade grave, incluindo lesão hepática induzida por medicamentos, em usuários de inibidores da tirosina quinase de Bruton (BTK), como Brukina (zanubrutinibe), Calquence (acalabrutinibe) e Imbruvica (ibrutinibe). Essa reação, ainda que rara, pode causar elevação de enzimas hepáticas e evoluir para insuficiência hepática ou necessidade de transplante de fígado.

A revisão foi motivada por notificações de ações regulatórias estrangeiras e, já no início do processo, o fabricante de Imbruvica havia iniciado a atualização da bula para incluir o risco de hepatotoxicidade grave. A análise da Health Canada identificou uma possível ligação entre o uso de inibidores de BTK e esse risco.

A agência trabalha com os fabricantes para atualização das bulas e seguirá monitorando continuamente esses medicamentos.

Fonte: <https://dhpp.hpfb-dgpsa.ca/review-documents/resource/SSR1762956369249>

Bupropiona

Bupropiona: Risco Potencial de Reações Cutâneas Graves

A autoridade regulatória da Espanha comunicou a ocorrência de reações adversas cutâneas graves (SCARs) associadas ao uso de bupropiona, incluindo síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), necrólise epidérmica tóxica (NET), pustulose exantemática generalizada aguda (AGEP) e reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS). Essas reações podem representar risco à vida e, em alguns casos, evoluir para óbito.

Pacientes devem ser orientados quanto aos sinais e sintomas dessas reações e acompanhados de forma rigorosa. Na suspeita de SCAR, o tratamento com bupropiona deve ser imediatamente suspenso e, se necessário, considerada terapia alternativa. Caso uma reação cutânea grave seja confirmada, o uso de bupropiona não deve ser retomado em nenhuma circunstância.

Fonte:

<https://www.aemps.gob.es/informa/boletin-sobre-seguridad-de-medicamentos-de-uso-human-o-agosto-y-septiembre-de-2025/>

Bussulfano

Bussulfano: Risco de Hipertensão Pulmonar

A Autoridade regulatória da Espanha relatou casos de hipertensão pulmonar associados ao medicamento bussulfano.

Fonte:

<https://www.aemps.gob.es/informa/boletin-sobre-seguridad-de-medicamentos-de-uso-human-o-febrero-de-2025/>

Capecitabina

Capecitabina: Teste de Deficiência de Di-hidropirimidina Desidrogenase (DPD)

A Autoridade regulatória da Espanha recomenda a realização de testes fenotípico-genotípicos antes do início do tratamento com capecitabina para monitorar se os níveis de uracila sanguínea do paciente caracterizam deficiência de DPD. Deve-se tomar cuidado ao analisar o mesmo padrão em pacientes com insuficiência renal moderada, uma vez que a condição pode levar a níveis elevados de uracila sanguínea e causar um diagnóstico errôneo de deficiência de DPD. Nesse sentido, o uso da capecitabina é contraindicado para pacientes com insuficiência renal grave.

Fonte:

<https://www.aemps.gob.es/informa/boletin-sobre-seguridad-de-medicamentos-de-uso-human-o-enero-de-2025/>

Carbamazepina

Carbamazepina: Riscos Durante a Gestação

Um estudo observacional recente observou que o uso de carbamazepina durante a gravidez pode ser responsável pela exposição de bebês a riscos como microcefalia e restrição de crescimento uterina.

O medicamento é usado no tratamento de epilepsia e algumas outras condições - como transtorno bipolar, síndrome de abstinência, neuralgia do trigêmeo ou neuropatia diabética. O fármaco já tem registrado em bula potenciais efeitos adversos durante a gestação, como má-formação congênita e distúrbios no neurodesenvolvimento.

Bebês nascidos menores que a idade gestacional ou com microcefalia têm a tendência a possuir problemas de saúde em longo prazo. Portanto, algumas recomendações são indicadas, como:

- Não interromper a administração da carbamazepina sem consulta a um médico ou farmacêutico;
- Qualquer pessoa em condições de engravidar deve utilizar métodos contraceptivos enquanto mantiver o uso do medicamento e por duas semanas pós-término;

- Contatar seu médico no caso de gravidez ou planejamento de gestação enquanto utilizar o medicamento.

Para profissionais da saúde, indica-se que o tratamento durante a gravidez só seja continuado se os benefícios justificarem os riscos.

Fonte:

<https://www.medsafe.govt.nz/safety/Alerts/Carbamazepine-during-pregnancy-Growth-risks-for-babies.asp>

Caspofungina

Caspofungina: Risco Potencial de Perda de Eficácia com Membranas de Poliacrilonitrilo

A autoridade regulatória da Espanha alerta que, em pacientes submetidos à terapia renal substitutiva contínua (TRS), o uso de membranas extracorpóreas derivadas de poliacrilonitrilo (como em hemofiltração ou hemodiafiltração) pode levar à adsorção da caspofungina, reduzindo sua eficácia. O simples aumento da dose pode não compensar esse efeito.

Recomenda-se, portanto, a utilização de outro tipo de membrana ou a escolha de um antifúngico alternativo, uma vez que a perda de eficácia pode resultar em agravamento da infecção e aumento do risco de desfechos fatais.

Fonte:

<https://www.aemps.gob.es/informa/boletin-sobre-seguridad-de-medicamentos-de-uso-humano-agosto-y-septiembre-de-2025/>

Cetirizina e Levocetirizina

Cetirizina E Levocetirizina: Risco de Coceira Intensa Associada à Interrupção do Uso Prolongado de Medicamentos para Alergia

Foi divulgado pelo Food and Drug Administration (FDA) um alerta acerca do risco de raras, mas intensas, coceiras após a interrupção do uso prolongado de medicamentos para alergia, como a cetirizina ou a levocetirizina. Os pacientes afetados pelo efeito relataram consumo diário dos produtos por pelo menos alguns meses e, mais comumente, por anos.

Esses fármacos são classificados como anti-histamínicos e são destinados ao tratamento de alergias sazonais, alergias perenes e urticária idiopática crônica.

Diante dessa situação, foram recomendadas algumas orientações para consumidores e profissionais da saúde.

As Orientações para pacientes foram: Entrar em contato com seu médico se notar o desenvolvimento de coceira intensa após a descontinuação do uso desses medicamentos; Em caso de interesse no uso, principalmente por mais de alguns meses, discutir os benefícios e riscos com seu médico.

Já as orientações para profissionais da saúde são: Advertir sobre o risco de prurido associado ao consumo de cetirizina ou levocetirizina aos pacientes antes de prescrevê-los; Orientá-los a entrar em contato se sentirem coceira intensa após cessar o tratamento com algum desses medicamentos.

Fonte:

<https://www.fda.gov/safety/medical-product-safety-information/cetirizine-or-levocetirizine-drug-safety-communication-fda-warns-about-risk-severe-itching-after>

Ciclosporina

Ciclosporina: Risco Potencial para Lactantes

A autoridade regulatória da Espanha alerta que a ciclosporina é excretada no leite materno, geralmente em quantidades baixas, embora com variação interindividual. Estima-se que um lactente em aleitamento exclusivo receba, em média, menos de 2% da dose materna ajustada ao peso.

Na maioria dos casos descritos, a ciclosporina não foi detectada no sangue dos lactentes. Entretanto, mesmo com concentrações baixas no leite, foram observados casos em que os níveis séricos variaram de valores apenas detectáveis até faixas terapêuticas. Apesar de não terem sido identificadas reações adversas no acompanhamento dessas crianças, o uso de ciclosporina durante a amamentação não é recomendado, devido à incerteza quanto aos riscos a longo prazo.

Fonte:

<https://www.aemps.gob.es/informa/boletin-sobre-seguridad-de-medicamentos-de-uso-human-o-agosto-y-septiembre-de-2025/>

Ciltacabtagene Autoleucel e Tisagenlecleucel

Ciltacabtagene Autoleucel e Tisagenlecleucel: Risco Potencial de Leucoencefalopatia Multifocal Progressiva

A Agência Espanhola de Medicamentos alertou para casos de reativação do vírus de John Cunningham, causador da leucoencefalopatia multifocal progressiva (LEMP), em pacientes tratados com ciltacabtagene autoleucel ou tisagenlecleucel que também tinham histórico de tratamento prévio com imunossupressores.

Alguns casos envolvendo ciltacabtagene autoleucel e tisagenlecleucel apresentaram desfecho fatal.

Fonte:

<https://www.aemps.gob.es/informa/boletin-sobre-seguridad-de-medicamentos-de-uso-human-o-julio-de-2025/>

Cladribina

Cladribina: Risco durante a Lactação

A Autoridade regulatória da Espanha divulgou que dados disponíveis indicaram a presença da cladribina no leite materno, em quantidades indeterminadas. O medicamento apresenta potencial de gerar reações adversas graves em lactantes, portanto, a amamentação se torna uma contraindicação durante o período de tratamento e na semana posterior a última dose.

Fonte:

<https://www.aemps.gob.es/informa/boletin-sobre-seguridad-de-medicamentos-de-uso-human-o-febrero-de-2025/>

Clorexidina/Álcool Isopropílico

Clorexidina/Álcool Isopropílico: Risco de incêndio em sala de cirurgia

A autoridade regulatória da Espanha relatou casos de incêndio em ambientes cirúrgicos causados pelo uso de medicamentos contendo clorexidina/álcool isopropílico que resultaram em queimaduras graves. A agência publicou algumas precauções de uso, armazenamento e descarte.

Fonte: <https://www.aemps.gob.es/informa/boletin-sobre-seguridad-de-medicamentos-de-uso-humano-diciembre-de-2024/>

Cloridrato de Oxitetraciclina, Acetato de Hidrocortisona, Sulfato de Poliximina B

Cloridrato de Oxitetraciclina, Acetato de Hidrocortisona, Sulfato de Poliximina B: Risco Potencial de Distúrbios Auditivos e Vestibulares

De acordo com a agência espanhola de medicamentos foram relatados casos de obstrução do canal auditivo externo devido ao acúmulo de gotículas de medicamentos. Essa situação pode ser responsável pelo desenvolvimento de distúrbios auditivos ou tonturas.

Durante o tratamento com o medicamento, o canal auditivo deve ser mantido livre de secreções e sempre sob os cuidados de lavagem ou remoção de acúmulos medicamentosos.

Em casos de perfuração do tímpano não se deve prescrever o medicamento devido ao risco de ototoxicidade com lesões. Além disso, alguns outros efeitos adversos que podem surgir são: surdez, perda auditiva, zumbido e tontura.

Fonte: <https://www.aemps.gob.es/informa/boletin-sobre-seguridad-de-medicamentos-de-uso-humano-abril-de-2025/>

Clozapina

Clozapina: Risco Potencial de Neutropenia e Agranulocitose

O Comitê de Avaliação de Riscos em Farmacovigilância (PRAC) da Agência Espanhola de Medicamentos revisou os dados sobre o risco de neutropenia e agranulocitose associado à clozapina e concluiu que a neutropenia ocorre com maior frequência no primeiro ano de tratamento, reduzindo-se progressivamente após dois anos em pacientes sem episódios anteriores. Nesse contexto, para pacientes sem neutropenia, recomenda-se espaçar os controles hematológicos para cada 12 semanas após o primeiro ano até completar 24 meses de uso, passando então a um intervalo anual.

As informações da ficha técnica dos medicamentos com clozapina serão atualizadas para incorporar novos limites e condutas.

Fonte:

<https://www.aemps.gob.es/informa/boletin-sobre-seguridad-de-medicamentos-de-uso-human-o-julio-de-2025/>

Cúrcuma e Curcuminoides de Uso Oral

Cúrcuma e Curcuminoides de Uso Oral: Risco Potencial de Hepatotoxicidade

A autoridade regulatória do Canadá (Health Canada) realizou uma revisão de segurança e identificou uma possível associação entre o uso oral de produtos naturais contendo cúrcuma ou curcuminoides e o risco de hepatotoxicidade.

Embora os casos sejam considerados raros, alguns podem evoluir de forma grave. Os dados analisados indicam um padrão de lesão hepática que, na maioria das vezes, é reversível após a suspensão do produto.

Como medida regulatória, a Health Canada determinou a atualização das monografias desses ingredientes para uso oral. A partir disso, os rótulos dos produtos licenciados deverão incluir:

- Sinais de alerta para possível lesão hepática, como icterícia, urina escura, náuseas, vômitos e dor abdominal;
- Orientação para interromper o uso e procurar um profissional de saúde diante desses sintomas;
- Recomendação de consulta prévia com profissional de saúde em pessoas com doença hepática ou em uso desses medicamentos.

A agência reforça que o alerta não se aplica ao uso da cúrcuma como tempero culinário em quantidades habituais, nem ao uso tópico ou como corante, situações em que a absorção sistêmica é muito menor.

A Health Canada seguirá monitorando a segurança desses produtos e incentiva a notificação de suspeitas de reações adversas, destacando o papel da farmacovigilância também no uso de produtos naturais.

Fonte: <https://dhpp.hpfb-dgpsa.ca/review-documents/resource/SSR1758121117867>

Dabrafenibe

Dabrafenibe: Síndrome de Vogt-Koyanagi-Harada

A Autoridade regulatória da Espanha relatou casos de síndrome de Vogt-Koyanagi-Harada, como a panuveíte ocular ou iridociclite ocular em associação a interação medicamentosa entre o dabrafenibe e o trametinibe. Nessa situação, a indicação é de descontinuidade do dabrafenibe até a melhora da inflamação ocular, além da consulta com um médico oftalmologista.

Fonte:

<https://www.aemps.gob.es/informa/boletin-sobre-seguridad-de-medicamentos-de-uso-human-o-enero-de-2025/>

Dabrafenibe e Trametinibe

Dabrafenibe e Trametinibe: Risco Potencial de Reações Cutâneas Associadas a Tatuagem

A agência regulatória da Espanha indicou reações cutâneas relacionadas a tatuagens como evento adverso do tratamento com dabrafenibe em associação ao trametinibe.

Fonte:

<https://www.aemps.gob.es/informa/boletin-sobre-seguridad-de-medicamentos-de-uso-human-o-agosto-y-septiembre-de-2025/>

Dexcetoprofeno (sistêmico)

Dexcetoprofeno (sistêmico): Risco de Síndrome de Kounis e Erupção Medicamentosa Fixa

A Agência Reguladora da Espanha identificou casos de síndrome de Kounis em pacientes em uso de dexcetoprofeno. Essa síndrome envolve vasoconstrição das artérias coronárias, podendo levar a infarto do miocárdio. Os sintomas geralmente aparecem como manifestações cardiovasculares secundárias a reações alérgicas ou de hipersensibilidade.

Além disso, foi registrada a ocorrência de erupção medicamentosa fixa como reação adversa ao fármaco.

Fonte: <https://www.aemps.gob.es/informa/boletin-sobre-seguridad-de-medicamentos-de-uso-humano-junio-de-2025/>

Dexcetoprofeno (tópico)

Dexcetoprofeno (tópico): Risco na Gravidez e Contraindicação

A autoridade regulatória da Espanha alerta que não existem dados sobre o uso do dexcetoprofeno tópico na gestação. Apesar da menor exposição sistêmica em comparação à formulação oral, não é possível excluir riscos ao feto ou embrião. Por isso, recomenda-se evitar o uso durante os dois primeiros trimestres da gestação ou, se inevitável, utilizar a menor dose possível pelo menor tempo necessário.

No terceiro trimestre, o uso de inibidores da prostaglandina sintase está associado a toxicidade cardiopulmonar e renal no feto, além de risco aumentado de sangramento materno ou neonatal. Assim, o dexcetoprofeno é contraindicado nesse período.

Fonte: <https://www.aemps.gob.es/informa/boletin-sobre-seguridad-de-medicamentos-de-uso-humano-junio-de-2025/>

Dexcetoprofeno/Tramadol

Dexcetoprofeno/Tramadol: Risco de Abuso, Dependência e Síndrome de Kounis

A agência reguladora da Espanha recomenda que, antes do início do tratamento com a combinação dexcetoprofeno-tramadol, sejam definidos com o paciente a duração do tratamento, os objetivos terapêuticos e o plano de interrupção. Durante o uso, deve haver contato regular entre médico e paciente para reavaliação da necessidade de manutenção do tratamento e ajuste de dose.

A administração repetida de opioides, como o tramadol, pode levar ao desenvolvimento de tolerância, dependência física e psicológica e transtorno por uso de opioides, mesmo em doses terapêuticas. Doses elevadas e tratamentos prolongados aumentam esse risco, e o uso inadequado pode resultar em sobredose e/ou morte.

Os riscos são maiores em pacientes com histórico pessoal ou familiar de transtornos por uso de substâncias, fumantes ou indivíduos com transtornos mentais, como depressão ou ansiedade. O uso concomitante com outros depressores do sistema nervoso central — como benzodiazepínicos ou gabapentinóides — pode causar sedação profunda, depressão respiratória, coma e morte.

Além disso, foram notificados casos de síndrome de Kounis associados ao dexcetoprofeno.

Fonte:

<https://www.aemps.gob.es/informa/boletin-sobre-seguridad-de-medicamentos-de-uso-human-o-agosto-y-septiembre-de-2025/>

Dinutuximabe Beta

Dinutuximabe Beta: Risco Potencial de Síndrome Hemolítica Urêmica Atípica

A agência regulatória da Espanha alertou sobre a notificação de casos de síndrome hemolítica urêmica atípica (SHUa) em pacientes tratados com dinutuximabe beta, incluindo casos fatais. Recomenda-se vigilância para sinais compatíveis com SHUa e, diante da confirmação diagnóstica, interrupção definitiva do tratamento e início imediato da terapêutica adequada.

Fonte:

<https://www.aemps.gob.es/informa/boletin-sobre-seguridad-de-medicamentos-de-uso-human-o-agosto-y-septiembre-de-2025/>

Dipirona

Dipirona: Medidas para Minimizar os Graves Resultados do Risco Conhecido de Agranulocitose.

A agência reguladora da Espanha sugeriu medidas para minimizar o risco conhecido de agranulocitose associado a uso de dipirona. Alguns dos sintomas iniciais que sugerem este risco são: febre, calafrios, dor de garganta e dolorosas feridas nas mucosas, especialmente na boca, nariz e garganta, ou na região genital ou anal.

É de suma importância a atenção aos sintomas, pois a agranulocitose pode se manifestar em qualquer momento do tratamento, incluindo pós-suspensão. Nessa situação, há a necessidade de interrupção do tratamento e procura de auxílio médico imediato. Algumas medidas para a minimização desse risco no caso da aparição de sintomas foram publicadas, são elas:

- Solicitação de hemograma completo, incluindo diferencial;
- Contra-indicação do manejo de metamizol a pacientes que apresentam quadro de agranulocitose induzida por metamizol, pirazolonas ou pirazolidinas, para aqueles com alterações na função da medula óssea ou aqueles com doenças do sistema hematopoiético.

Fonte:

<https://www.aemps.gob.es/informa/boletin-sobre-seguridad-de-medicamentos-de-uso-human-o-diciembre-de-2024/>

Dipirona: Medidas para Minimizar os Sérios Resultados de Agranulocitose

O Comitê de Avaliação de Risco de Farmacovigilância (PRAC) da Agência Europeia de Medicamentos recomendou medidas para a minimização do risco de agranulocitose associados à dipirona. A condição afeta a taxa de granulócitos e pode levar a quadros graves de infecção.

O medicamento é indicado para dores e febre. Após a revisão de risco pelo comitê, a PRAC concluiu que as informações de risco sobre o produto devem ser atualizadas para incluir esse evento adverso grave. O objetivo da inclusão é facilitar o diagnóstico precoce em caso de reação.

Ficou indicado para profissionais da saúde informarem os pacientes a pararem de utilizar o medicamento e procurarem auxílio médico se surgirem sintomas de agranulocitose. Para pacientes com suspeita da condição é recomendado o monitoramento dos níveis de células sanguíneas e interrupção do tratamento enquanto a situação é investigada. A dipirona não deve ser prescrita para pacientes que apresentem risco de agranulocitose.

Fonte:

<https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/381509/9789240110755-eng.pdf?sequence=1>

Domperidona

Domperidona: Risco Potencial para Pacientes com Suspeita de Feocromocitoma

A Agência Espanhola de Medicamentos incluiu como contraindicação ao uso de domperidona a confirmação ou suspeita de feocromocitoma, devido ao risco de episódios graves de hipertensão associados ao tratamento.

Fonte:

<https://www.aemps.gob.es/informa/boletin-sobre-seguridad-de-medicamentos-de-uso-human-o-julio-de-2025/>

Doxiciclina

Doxiciclina: Risco Suicida Não Comprovado

O Comitê de Avaliação de Risco de Farmacovigilância (PRAC) da Agência Europeia de Medicamentos concluiu recentemente que as evidências disponíveis não são suficientes para estabelecer uma relação entre a doxiciclina e o risco de suicídio.

Os sinais de riscos, ideações ou ações suicidas foram notados com base em notificações de casos e na literatura médica. Porém, após rever todas as evidências disponíveis, a PRAC considerou que os dados são insuficientes para que haja uma atualização sobre o risco nas informações do medicamento.

Fonte:

<https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/381509/9789240110755-eng.pdf?sequence=1>

Durvalumabe

Durvalumabe: Polimialgia Reumática e Mielite Transversa

A Autoridade regulatória da Espanha relatou casos de polimialgia reumática e mielite transversa associadas ao uso de Durvalumabe.

Fonte:

<https://www.aemps.gob.es/informa/boletin-sobre-seguridad-de-medicamentos-de-uso-human-o-diciembre-de-2024/>

Empagliflozina /Metformina

Empagliflozina /Metformina: Cetoacidose, Aumento do Hematócrito, Fimose.

A autoridade regulatória da Espanha observou a presença de cetoacidose prolongada e glicosúria persistente associadas ao uso de empagliflozina. Ainda depois da interrupção do uso a cetoacidose pode durar mais tempo que o esperado e alguns fatores, como a deficiência de insulina, podem surgir durante esses longos períodos. Além disso, um aumento do hematócrito também foi observado durante o tratamento. Recomenda-se que pacientes com elevações acentuadas do hematócrito sejam monitorados e que possíveis distúrbios hematológicos sejam investigados. Somado a isso, casos de fimose ou fimose adquirida foram observados em conjunto a infecções genitais.

Fonte:

<https://www.aemps.gob.es/informa/boletin-sobre-seguridad-de-medicamentos-de-uso-human-o-diciembre-de-2024/>

Encorafenibe

Encorafenibe: Risco Potencial de Reações Cutâneas Graves (SCAR)

A agência reguladora do Canadá realizou uma revisão de segurança para avaliar o risco de reações adversas cutâneas graves (SCAR) associadas ao uso de encorafenibe, concluindo uma possível ligação entre o medicamento e esse tipo de evento. SCARs são reações graves e potencialmente fatais que acometem a pele, incluindo síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), necrólise epidérmica tóxica (NET), DRESS, erupção medicamentosa bolhosa fixa generalizada (EMBFG), pustulose exantemática aguda generalizada (PEAG) e eritema multiforme major.

O medicamento pertence à classe dos inibidores de BRAF, sendo, entre os comercializados no Canadá, o único sem indicação específica relacionada ao manejo de SCAR. A revisão foi motivada por informações de segurança fornecidas pelo fabricante e por dados de farmacovigilância e literatura científica avaliados pela Health Canada.

Como resultado, o Health Canada trabalhou com o fabricante para atualizar o Protocolo de Gerenciamento de Casos Clínicos na monografia canadense do produto, incluindo o risco de SCAR nas advertências, reações adversas pós-comercialização e informação ao paciente. A Health Canada também comunicará essas atualizações aos profissionais de saúde e continuará monitorando o perfil de segurança do medicamento, incentivando a notificação de suspeitas de eventos adversos ao Programa de Vigilância do Canadá.

Fonte: <https://dhpp.hpfb-dgpsa.ca/review-documents/resource/SSR1760464254070>

Enfortumabe

Enfortumabe: Risco Potencial de Trombocitopenia e Pneumonia

A autoridade regulatória da Espanha alerta que foram notificados casos de trombocitopenia e pneumonia (ambas em monoterapia ou em combinação com o uso de pembrolizumabe) em pacientes tratados com enfortumabe.

Fonte:

<https://www.aemps.gob.es/informa/boletin-sobre-seguridad-de-medicamentos-de-uso-human-o-julio-de-2025/>

Epcoritamabe

Epcoritamabe: Risco Potencial de Linfo-Histiocitose Hemofagocítica

A agência regulatória da Espanha relatou casos de linfo-histiocitose hemofagocítica em pacientes realizando tratamento com epcoritamabe. A reação pode ser responsável por febre, erupção cutânea, linfadenopatia, hepatomegalia e/ou esplenomegalia e citopenias, além de ser potencialmente fatal.

Os pacientes em tratamento devem ser monitorados de perto quanto a aparição de sintomas e deve ser considerada quanto a apresentação da síndrome de liberação de citocinas for atípica ou prolongada.

Em suspeita de linfo-histiocitose hemofagocítica, o medicamento deve ser descontinuado.

Fonte:

<https://www.aemps.gob.es/informa/boletin-sobre-seguridad-de-medicamentos-de-uso-human-o-abril-de-2025/>

Eribulina

Eribulina: Potencial Risco Teratogênico e Outros Eventos Adversos Reprodutivos.

Profissionais da saúde estão sendo alertados sobre o risco de teratogenicidade e outros eventos adversos reprodutivos associados ao consumo do mesilato de eribulina. O medicamento foi exposto como um possível causador de reações como embriotoxicidade, mutagenicidade, abortos espontâneos e mortes fetais devido a sua natureza genotóxica.

Em pacientes do sexo masculino, o mesilato de eribulina pode causar danificações ao DNA espermatozoidal, resultando em potenciais impactos negativos ao embrião ou feto de um parceiro sexual.

Já em pacientes do sexo feminino, o mesilato de eribulina pode afetar diretamente o embrião ou feto; ou causar danos no DNA dos óvulos.

Para minimizar o risco de danos hereditários induzidos por reações medicamentosas e garantir a integridade genômica dos gametas, pacientes com possibilidade de engravidar e pacientes com parceiros sexuais possibilitados de engravidar devem ser informados dos riscos e utilizarem contraceptivos fortemente efetivos durante todo o tratamento.

Fonte: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240106451>

Etonogestrel

Etonogestrel: Risco Potencial de Interação Medicamentosa

A agência regulatória da Espanha divulgou que existem dados provenientes da literatura sobre a interação entre o implante de etonogestrel e o ritonavir que indicam que o ritonavir não causa aumento do clearance (eliminação) do etonogestrel. Portanto, o ritonavir deve ser retirado da lista de substâncias que reduzem a eficácia dos anticoncepcionais hormonais devido à indução enzimática.

Fonte:

<https://www.aemps.gob.es/informa/boletin-sobre-seguridad-de-medicamentos-de-uso-human-o-abril-de-2025/>

Finasterida/Dutasterida

Finasterida/Dutasterida: Medidas de Minimização de Risco de Disfunção Sexual, Alterações de Humor, Depressão e Ideação Suicida Associados ao Uso de Finasterida e Dutasterida Oral.

A ANVISA publicou novas medidas para minimizar o risco de disfunção sexual, alterações de humor, depressão e ideação suicida associados ao uso oral de finasterida e dutasterida em doses usuais. Apesar dos relatos, a agência considera que os benefícios superam os riscos, mas determinou que os detentores de registro atualizem as bulas com esses alertas e medidas de precaução.

As evidências foram identificadas pelo Comitê de Avaliação de Risco em Farmacovigilância da EMA (PRAC). Os efeitos foram principalmente relatados com finasterida 1 mg, indicada para alopecia androgenética, inclusive em pacientes sem histórico psiquiátrico. A frequência dos efeitos, no entanto, ainda é incerta. Mesmo que apenas a finasterida tenha tido notificações, como ambas compartilham o mesmo mecanismo de ação, também foi solicitada a inclusão de riscos semelhantes na bula da dutasterida oral.

Recomendações aos profissionais de saúde:

- Informe o paciente sobre potenciais efeitos no humor, depressão e ideação suicida;
- Monitore sintomas psiquiátricos durante e após o uso;
- Considere interromper o tratamento se houver sintomas;
- Verifique histórico de uso em pacientes com sintomas psiquiátricos recentes;
- Notifique qualquer evento adverso no Vigimed.

Recomendações aos pacientes:

- Siga rigorosamente a prescrição médica e leia a bula;

- Em caso de alteração de humor, tristeza persistente ou disfunção sexual, suspenda o uso e procure atendimento médico;
- Use apenas com prescrição médica e para indicações aprovadas.

Fonte: <https://shre.ink/xXSQ>

Finasterida/Dutasterida: Revisão de Riscos de Pensamentos Suicidas e Alteração Comportamental

A Agência Europeia de Medicamentos (EMA) iniciou uma revisão de segurança para avaliar as preocupações sobre ideação suicida e alterações de comportamento associadas ao uso oral de finasterida e dutasterida.

Esses medicamentos, amplamente utilizados para condições como hiperplasia prostática benigna e alopecia androgenética, já possuem risco conhecido de efeitos colaterais psiquiátricos, incluindo depressão. Recentemente, a ideação suicida foi adicionada como possível reação adversa, com frequência ainda desconhecida, nas bulas desses produtos.

Recomendações preliminares:

- Inclusão de avisos claros nas informações do produto sobre o risco de sintomas psiquiátricos.
- Monitoramento ativo dos pacientes para sinais de depressão, mudanças de humor ou pensamentos suicidas.
- Orientar pacientes e familiares a procurar ajuda médica imediata diante de sintomas suspeitos

Fonte:

<https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/381509/9789240110755-eng.pdf?sequence=1>

Fluconazol

Fluconazol: risco potencial durante a gestação

A autoridade regulatória da Irlanda atualizou as informações da bula do fluconazol após relatos de abortos espontâneos, malformações cardíacas e outros problemas ao nascimento em gestantes expostas ao medicamento.

A Agência Europeia de Medicamentos (EMA) recomenda que o uso do fluconazol em mulheres com potencial para engravidar seja cuidadosamente avaliado, seguindo as orientações:

- Antes de iniciar o tratamento, a paciente deve ser informada sobre os riscos potenciais ao feto.
- Após o término do tratamento, é aconselhado aguardar um período de “eliminação” antes de tentar engravidar.
- Em tratamentos prolongados, considerar o uso de métodos contraceptivos eficazes.

Fonte:

<https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/381509/9789240110755-eng.pdf?sequence=1>

Fluoropirimidinas Sistêmicas

Fluoropirimidinas Sistêmicas: Risco Potencial de Toxicidade Severa em Pacientes com Deficiência de Dihidropirimidina Desidrogenase

A Health Canada recomenda que antes do início do tratamento com fluoropirimidinas sistêmicas se considere a realização de testes para identificar deficiência da enzima dihidropirimidina desidrogenase (DPD). As condições normais da DPD são cruciais para o metabolismo dessas drogas, e pacientes com deficiência, decorrente de variantes genéticas no gene DPYD, enfrentam risco aumentado de toxicidade grave, inclusive fatal.

Entre 2019 e 2025, a agência recebeu 10 relatos no Canadá incluindo reações adversas severas a fluoropirimidinas em pacientes com deficiência de DPD, incluindo 6 óbitos. Em um caso fatal, o teste genético prévio não detectou a deficiência, que foi confirmada posteriormente por sequenciamento completo do gene. Em outros casos fatais, a confirmação da deficiência via teste não pôde ser estabelecida devido a dados limitados.

A Health Canada orienta profissionais de saúde para estarem atentos a esses riscos e para informar os pacientes antes do tratamento sobre a possibilidade de reações adversas graves. A decisão de realizar o teste para DPD deve considerar a disponibilidade local e as diretrizes vigentes, com o objetivo de individualizar a segurança do tratamento.

Fonte:

<https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/382325/9789240114227-eng.pdf?sequence=1>

Fosfato de Sódio (Formulações para Administração Retal)

Fosfato de Sódio (Formulações para Administração Retal): Risco de Desequilíbrios Eletrolíticos

O uso de medicamentos contendo fosfato de sódio (fosfato sódico dihidrógeno / dissódio hidrogênio fosfato), em formulações para administração retal, está associado ao risco de desequilíbrios eletrolíticos importantes.

Foram descritos casos de elevação dos níveis séricos de sódio e fosfato, bem como redução dos níveis de cálcio e potássio, podendo resultar em hipernatremia, hiperfosfatemia, hipocalcemia e hipocalemia. Esses distúrbios podem se manifestar clinicamente com tetania, comprometimento da função renal e, em situações mais graves, insuficiência renal.

O alerta reforça a necessidade de uso cauteloso, especialmente em populações vulneráveis, com atenção às doses, ao estado clínico do paciente e à monitorização adequada dos eletrólitos.

Fonte:

<https://www.aemps.gob.es/informa/boletin-sobre-seguridad-de-medicamentos-de-uso-human-o-agosto-y-septiembre-de-2025>

Furoato de fluticasona

Furoato de fluticasona: Disgeusia, Ageusia, Anosmia, Sisfonia e Afonia

A Autoridade regulatória da Espanha relatou casos de disgeusia, ageusia, anosmia, sisfonia e afonia associados ao uso de Furoato de fluticasona.

Fonte:

<https://www.aemps.gob.es/informa/boletin-sobre-seguridad-de-medicamentos-de-uso-human-o-diciembre-de-2024/>

Garcinia Gummi-Gutta e Ácido Hidroxicítrico

Garcinia Gummi-Gutta e Ácido Hidroxicítrico: Risco Potencial de Hepatotoxicidade

A agência reguladora do Canadá realizou uma revisão de segurança e identificou uma possível associação entre o uso de produtos naturais contendo *Garcinia gummi-gutta* ou ácido hidroxicítrico e o risco de hepatotoxicidade, que em alguns casos pode evoluir com gravidade. A lesão hepática parece não depender da dose ou da duração do uso, e na maioria dos relatos, regrediu após a suspensão do produto.

Como medida, a Health Canada atualizará as monografias desses ingredientes para incluir o risco de hepatotoxicidade, acrescentando:

- Sinais e sintomas de alerta (icterícia, urina escura, náuseas, vômitos e dor abdominal);
- Orientação de interrupção do uso e procura por profissional de saúde no caso de surgimento das reações;
- Recomendação para consultar um profissional de saúde antes do uso em pessoas com doença hepática ou em tratamento com outros medicamentos.

Autoridades regulatórias internacionais já adotaram ações semelhantes.

Fonte: <https://dhpp.hpfb-dgpsa.ca/review-documents/resource/SSR1755272782909>

Glatirâmer

Glatirâmer: Risco Potencial de Anafilaxia

A agência regulatória dos Estados Unidos (FDA) emitiu um alerta sobre o risco de uma reação alérgica rara, mas grave, chamada anafilaxia, associada ao uso do medicamento acetato de glatirâmero, indicado para o tratamento da esclerose múltipla (EM).

A anafilaxia pode ocorrer a qualquer momento durante o tratamento, desde a primeira dose até meses ou anos depois. Na maioria dos casos relatados, os sintomas apareceram dentro de uma hora após a injeção e, em alguns pacientes, resultaram em hospitalização e óbito. Os sintomas iniciais da anafilaxia podem ser semelhantes a uma reação mais comum e temporária chamada reação imediata pós-injeção. No entanto, a anafilaxia tende a piorar com o tempo e requer tratamento imediato.

A agência recomendou aos pacientes que busquem atendimento médico imediato se apresentarem reações que pioressem com o tempo ou não desapareçam rapidamente.

Fonte:

<https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-adds-boxed-warning-about-rare-serious-allergic-reaction-called-anaphylaxis-multiple-sclerosis>

Hidrocortisona

Hidrocortisona: Risco Potencial de Paralisia Periódica Tireotóxica

A agência espanhola de medicamentos relatou casos de paralisia periódica tireotóxica (PPT) em pacientes com hipertireoidismo e hipocalcemia induzida por hidrocortisona. Se pacientes em uso de hidrocortisona apresentarem sinais como fraqueza muscular, especialmente em pacientes com hipertireoidismo, deve-se suspeitar de PPT.

No caso de suspeita é necessário o monitoramento dos níveis de potássio no sangue e em condições anormais o tratamento médico adequado deve ser acionado.

Fonte:

<https://www.aemps.gob.es/informa/boletin-sobre-seguridad-de-medicamentos-de-uso-human-o-abril-de-2025/>

Hidromorfona/Tapentadol

Hidromorfona/Tapentadol: Risco Potencial de Transtorno Causado por Uso de Opioides

A Agência Espanhola de Medicamentos indicou que a administração repetida de opioides pode levar ao desenvolvimento de resistência e dependência física ou psicológica, mesmo em doses terapêuticas, resultando no chamado transtorno por consumo de opioide (TCO).

O risco de dependência varia conforme alguns fatores individuais do paciente, a dose e a duração do tratamento, sendo mais presente em associação a doses elevadas e uso prolongado. Portanto, antes de iniciar o tratamento, o profissional da saúde deve estabelecer com o paciente uma estratégia de duração, objetivos e plano de descontinuação, em paralelo ao controle da dor e incluindo orientação sobre riscos e sinais de TCO.

Durante a terapia, deve haver uma frequência de reavaliações da necessidade de continuidade do uso, considerando interrupção ou ajuste de dose.

Diante desse cenário, a agência orienta:

- Recomenda-se redução gradual para evitar sintomas de abstinência;
- Na ausência de controle adequado da dor, deve-se suspeitar de hiperalgesia, tolerância ou progressão da doença;
- O tratamento não deve exceder o tempo indicado como necessário;
- O abuso intencional de hidromorfona pode causar sobredosagem ou morte;
- O risco de TCO eleva-se em pacientes com histórico pessoal ou familiar de transtornos por uso de substâncias (incluindo álcool), tabagistas ou com transtornos mentais prévios como depressão maior, ansiedade ou transtornos de personalidade.

Fonte:

<https://www.aemps.gob.es/informa/boletin-sobre-seguridad-de-medicamentos-de-uso-human-o-julio-de-2025/>

Ibuprofeno

Ibuprofeno: Riscos e Precauções Associados ao Uso de Ibuprofeno

O Instituto de Salud Publica (ISP) do Chile divulgou um alerta sobre riscos e precauções importantes relacionados ao uso do ibuprofeno. O ibuprofeno é um anti-inflamatório não esteroidal (AINE) usado para aliviar dores leves a moderadas, inflamações e febre. Ele age bloqueando a produção de substâncias no corpo que causam dor, febre e inflamação.

As apresentações de ibuprofeno com dosagem máxima de 200 mg (comprimidos ou suspensão oral) podem ser compradas sem receita médica. No entanto, dosagens maiores exigem receita, pois aumentam o risco de efeitos adversos gastrointestinais, renais e cardiovasculares. O ibuprofeno deve ser manejado com cautela e, geralmente, por um curto período de tempo.

O ISP, em conjunto com outras agências reguladoras internacionais, identificou e está comunicando novos riscos associados ao uso do ibuprofeno. Foram apontadas como reações: irritações de pele, que podem ser graves e até fatais, como dermatite esfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica, síndrome DRESS e pustulose exantemática generalizada aguda; Síndrome de Kounis; Toxicidade cardiopulmonar e renal durante o terceiro trimestre da gestação, além de poder causar hemorragia prolongada na mãe e no feto, e atrasar o parto.

Recomendação ao público:

- Se aparecerem sinais ou sintomas de anormalidades cutâneas (manchas vermelhas com bolhas, úlceras na boca/garganta/nariz/genitais/olhos, erupções intensas com febre, inchaço de gânglios linfáticos, erupção vermelha e escamosa com protuberâncias e bolhas), o uso de ibuprofeno deve ser interrompido imediatamente e deve-se procurar atendimento médico;
- Se houver dor no peito após o uso de ibuprofeno, que pode ser um sinal da síndrome de Kounis, o medicamento deve ser suspenso e atendimento médico deve ser procurado imediatamente.

Fonte:

<https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/2025/05/Nota-Informativa-FV-Ibuprofeno-2025.pdf>

Imunoterapias de Células T Receptoras de Antígeno Quimérico (CAR)

Imunoterapias de Células T Receptoras de Antígeno Quimérico (CAR): Risco de Malignidades Secundárias de Origem de Células T.

Foi concluído que malignidades de classe secundária originárias de células T podem ocorrer posterior ao uso de medicamentos contendo esse tipo celular receptoras de antígeno quimérico (CAR).

Esse efeito sobre a terapia foi registrado em 38 casos, incluindo o surgimento de linfomas e leucemia T-celular. Além disso, os relatos de aparição de neoplastias malignas foram relatados

de semanas a anos posteriores a administração dos medicamentos, denotando a necessidade de monitoramento médico por toda vida do paciente pós-uso.

Fonte: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240106451>

Inaladores Dosimetrados

Utilização Correta de Inaladores Dosimetrados (MDI)

A autoridade regulatória do Chile (ISP) divulgou orientações para o uso correto de inaladores dosimetrados, que são dispositivos portáteis que administram medicamentos em forma de aerossol inalável. Os aparelhos apresentam cartuchos pressurizados que são responsáveis por liberar o medicamento e são usados principalmente para o tratamento de asma e doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC).

No geral, esses inaladores são compostos pelo cartucho (carrega o medicamento), a válvula (libera a dose adequada) e o recipiente externo (estrutura que abriga o cartucho e a saída por onde o medicamento passará).

Diante disso, o ISP indicou as seguintes etapas para garantir a administração adequada do medicamento através destes dispositivos:

- Agitar o inalador cerca de 5 vezes antes do uso para homogeneizar o medicamento dentro do cartucho;
- Remover a tampa do inalador;
- Colocá-lo em forma de L, segurando a parte superior com o dedo indicador e a parte inferior com o polegar;
- Expirar até esvaziar o máximo de ar possível dos pulmões;
- Pressionar a válvula para liberar uma dose enquanto inspira lentamente;
- Prender a respiração e contar mentalmente até 10, em seguida expirar suavemente;
- No caso de repetição da dose, aguardar entre 1 e 2 minutos;
- Por fim, enxaguar a boca com água.

Fonte: https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/2025/04/DD_2507469_250411_P.pdf

Inibidores da HMG-CoA Redutase

Inibidores da HMG-CoA Redutase: Risco Potencial de Miastenia Gravis, Incluindo Miastenia Ocular

Uma revisão da agência reguladora do Canadá estabeleceu uma possível associação entre inibidores da HMG-CoA redutase (estatinas) e o risco de miastenia gravis. A Health Canada busca trabalhar em conjunto com as indústrias para realizar a atualização das informações de segurança medicamentosa na monografia canadense do produto.

A miastenia gravis é caracterizada pela fadiga precoce de músculos voluntários, nesse caso incluindo até os responsáveis pelo controle dos olhos e pálpebras. A agência analisou cerca de 3 casos de pacientes que notaram o efeito adverso em uso de estatinas, o que sugere um efeito de classe medicamentosa para esse novo risco.

Fonte:

<https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/382325/9789240114227-eng.pdf?sequence=1>

Inibidores de Kinase Dependentes de Ciclina e HMG-CoA Redutase

Inibidores de Kinase Dependentes de Ciclina e HMG-CoA Redutase: Risco Potencial de Rabdomiólise Devido à Interação Medicamentosa.

Foi observado risco potencial de degradação muscular devido à interação medicamentosa entre os Inibidores de kinase dependentes de ciclina (CDKIs) e os inibidores da HMG-CoA redutase, mais comumente conhecidos por estatinas.

A Rabdomiólise é uma rara condição com potencial de fatalidade, na qual é induzido o rompimento de músculos e seu conteúdo é liberado na corrente sanguínea. Essa circunstância pode se tornar responsável por danos aos órgãos, como a insuficiência renal. Essa síndrome clínica já havia sido observada como um risco associados às estatinas, no entanto, a interação entre CDKIs e estatinas no organismo pode potencializar esse risco.

Frente a isso, a autoridade regulatória do Canadá encoraja os consumidores a informarem aos seus profissionais da saúde em caso de surgimento de efeitos adversos.

Fonte: <https://dhpp.hpfb-dgpsa.ca/review-documents/resource/SSR1742565339867>

Iobitridol

Iobitridol: Encefalopatia induzida por contraste

A Autoridade regulatória da Espanha relatou casos de encefalopatia associados ao uso de iobitridol. A encefalopatia induzida por contraste pode se manifestar entre poucos minutos e algumas horas após aplicação e é percebida através de sinais como cefaleia, distúrbios visuais, confusão, convulsões, perda de coordenação, hemiparesia, afasia, perda de consciência, coma e edema cerebral. Esses sintomas tendem a desaparecer em alguns dias. Caso haja suspeita de encefalopatia induzida por contraste, deve-se iniciar tratamento médico adequado e o iobitridol não deve ser novamente administrado.

Fonte:

<https://www.aemps.gob.es/informa/boletin-sobre-seguridad-de-medicamentos-de-uso-humano-enero-de-2025/>

Isavuconazol

Isavuconazol: Risco Potencial de Hiponatremia

A agência espanhola de medicamentos e produtos sanitários divulgou que produtos contendo isavuconazol podem ser responsáveis pelo risco de hiponatremia.

Fonte:

<https://www.aemps.gob.es/informa/boletin-sobre-seguridad-de-medicamentos-de-uso-humano-abril-de-2025/>

Isotretinoína

Isotretinoína: Avaliação do Potencial Risco de Sacroiliíte

A sacroileíte é uma inflamação das articulações sacroilíacas (onde a coluna se conecta à pelve), que geralmente resulta em dor. A revisão de segurança da agência regulatória do Canadá (Health Canada) encontrou uma possível ligação entre o uso de isotretinoína e o risco de sacroileíte. A Health Canada está trabalhando com os fabricantes para atualizar a monografia do produto no Canadá, para que o risco de sacroileíte seja incluído nas informações de segurança dos produtos que contêm isotretinoína. Além disso, a Health Canada informará os profissionais de saúde sobre essa atualização por meio de uma comunicação no Health Product InfoWatch.

Fonte: <https://dhpp.hpfb-dgpsa.ca/review-documents/resource/SSR1739474283557>

Isotretinoína: Risco Potencial de Sacroileíte

Uma ação de revisão da agência reguladora do Canadá estabeleceu uma possível associação entre a isotretinoína e o risco potencial de sacroileíte e por isso deve trabalhar em conjunto às indústrias em busca de atualizar as informações de segurança medicamentosa na monografia canadense do produto.

A Health Canada analisou 24 casos e, dentre eles, cerca de 23 puderam ser associados ao uso de isotretinoína. Apesar disso, a agência estudou cerca de 18 artigos publicados e ainda não foi possível identificar como a isotretinoína se relaciona à sacroileíte.

A descontinuidade do medicamento e utilização de tratamento apropriado demonstrou melhora no quadro dos pacientes.

Fonte:

<https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/382325/9789240114227-eng.pdf?sequence=1>

Lenvatinibe

Lenvatinibe: Síndrome de Lise Tumoral

A Autoridade regulatória da Espanha relatou a síndrome de lise tumoral (SLT) como um efeito adverso grave do lenvatinibe, uma vez que a condição pode ser fatal. Os sintomas de risco da síndrome incluem alta carga tumoral, insuficiência renal preexistente e desidratação. Os pacientes diagnosticados com SLT devem ser monitorados rigorosamente e tratados conforme indicação clínica.

Fonte:

<https://www.aemps.gob.es/informa/boletin-sobre-seguridad-de-medicamentos-de-uso-human-o-enero-de-2025/>

Leuprorrelina

Leuprorrelina: Risco Potencial de Alterações Metabólicas e Reações Cutâneas Graves

O ISP identificou novos riscos associados ao uso de leuprorrelina, incluindo alterações metabólicas, como doença hepática gordurosa não alcoólica, e reações cutâneas graves (SSJ e NET), potencialmente fatais.

Além dos efeitos metabólicos já conhecidos, foram descritos casos de reações cutâneas extensas com comprometimento de mucosas e órgãos internos, que podem evoluir com sepse, desequilíbrio hidroeletrólítico e insuficiência orgânica.

Recomenda-se monitoramento rigoroso, suspensão imediata diante de sinais suspeitos e avaliação cuidadosa de pacientes com alto risco metabólico antes e durante o tratamento.

Fonte: https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/2025/12/DD_3920095_251201_P.pdf

Levetiracetam

Levetiracetam: Risco Potencial para Gestantes

A Agência Espanhola de Medicamentos apontou que os dados disponíveis sobre o desenvolvimento neurológico de crianças expostas no útero à monoterapia com levetiracetam são limitados. Contudo, dois estudos observacionais baseados em registros populacionais, realizados sobre o mesmo conjunto de dados de países nórdicos e incluindo mais de 1.000 crianças nascidas de mulheres com epilepsia expostas pré natalmente à monoterapia com levetiracetam, não indicam aumento do risco de transtornos do espectro autista nem de deficiência intelectual em comparação com crianças nascidas de mulheres com epilepsia não expostas a fármacos antiepilépticos durante a gestação.

Fonte:

<https://www.aemps.gob.es/informa/boletin-sobre-seguridad-de-medicamentos-de-uso-human-o-julio-de-2025/>

Levofloxacin

Levofloxacin: Taxa de Administração Incorreta

O Egyptian Pharmacovigilance Center (EPVC) emitiu um alerta importante sobre erros de medicação envolvendo a taxa incorreta de administração intravenosa de levofloxacino, antibiótico da classe das fluoroquinolonas.

Casos reportados mostraram que a infusão rápida ou inadequada levou a complicações como:

- Hipotensão
- Dispneia
- Reações de hipersensibilidade
- Anafilaxia
- Rash cutâneo
- Cefaleia

Recomendações para profissionais de saúde:

- Administrar levofloxacino somente por infusão intravenosa lenta
- 250–500 mg: pelo menos 60 minutos
- 750 mg: pelo menos 90 minutos

- Não administrar em bolus
Evitar soluções com cátions multivalentes (ex.: cálcio, magnésio).

Fonte:

<https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/381509/9789240110755-eng.pdf?sequence=1>

Mebendazol

Mebendazol: Risco Potencial de Febre

O centro de farmacovigilância dos países baixos anunciou que as informações sobre o mebendazol devem ser atualizadas para incluir o risco potencial de febre.

O medicamento trata-se de um anti-helmíntico e é comumente utilizado para o tratamento de verminoses. A Agência notificou 23 casos de febre após o uso do medicamento. Foi possível estabelecer uma relação direta entre o uso do mebendazol e o estado febril dos pacientes.

Fonte:

<https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/381509/9789240110755-eng.pdf?sequence=1>

Medicamentos para Emagrecimento ou Tratamento de Obesidade

Medicamentos para Emagrecimento ou Tratamento de Obesidade: Alerta pelo Uso Indiscriminado

O ISP emitiu alerta sobre o uso indiscriminado de medicamentos para emagrecimento, em um contexto de alta prevalência de sobrepeso e obesidade no país. O uso sem prescrição, especialmente de produtos adquiridos por canais informais, representa risco sanitário relevante.

Esses medicamentos são indicados apenas para pessoas com IMC ≥ 30 ou ≥ 27 com comorbidades e podem causar efeitos adversos importantes, como alterações cardiovasculares, gastrointestinais, hepáticas, do sono e do humor, além de interações medicamentosas.

O ISP reforça que o tratamento da obesidade deve ser integral, envolvendo mudanças no estilo de vida, apoio psicológico e uso de medicamentos somente quando indicado por profissional de saúde. O uso é especialmente desaconselhado em crianças, adolescentes, gestantes e lactantes.

Fonte: https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/2025/10/DD_3626225_251017_P.pdf

Medroxiprogesterona

Medroxiprogesterona: Risco Potencial de Meningioma

O Comitê de Avaliação de Risco de Farmacovigilância (PRAC) da Agência Europeia de Medicamentos divulgou orientações para reduzir o risco de meningioma associado ao uso de medroxiprogesterona.

O medicamento é indicado para contracepção, tratamento de endometriose e algumas condições oncológicas. Estudos apontaram aumento significativo no risco de meningioma em pacientes que utilizam altas doses por períodos prolongados. Em tratamentos de curta duração e baixas doses, o risco é considerado pequeno.

Recomendações do PRAC:

- Evitar ou interromper altas doses de medroxiprogesterona em pacientes com meningioma ou histórico da doença, exceto em casos oncológicos.
- Monitorar sinais e sintomas de meningioma durante o tratamento.
- Em pacientes oncológicos diagnosticados com meningioma, avaliar cuidadosamente a continuidade do uso, considerando riscos e benefícios.

Fonte:

<https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/381509/9789240110755-eng.pdf?sequence=1>

Meropenem

Meropenem: Risco Potencial de Lesão Hepática Induzida por Medicamentos e Hipocalemia

A agência regulatória da Espanha relatou casos de lesões hepáticas induzidas por medicamentos (LIF). Nessas circunstâncias é necessário monitoramento do paciente e de suas funções hepáticas durante o uso de meropenem devido ao risco de LIF e de hipocalemia. Em casos graves de LIF é indicado considerar a descontinuidade do tratamento e o meropenem só deve ser retomado em casos de extrema necessidade. Além disso, a hipocalemia é vista como uma outra reação adversa ao fármaco.

Fonte:

<https://www.aemps.gob.es/informa/boletin-sobre-seguridad-de-medicamentos-de-uso-human-o-abril-de-2025/>

Metamizol

Metamizol: Medidas para Minimizar os Sérios Resultados de Agranulocitose

O Comitê de Avaliação de Risco de Farmacovigilância (PRAC) da Agência Europeia de Medicamentos recomendou medidas para a minimização dos sérios resultados de agranulocitose associados como um efeito adverso do metamizol. A condição afeta a taxa de granulócitos e pode levar a quadros graves de infecção.

O medicamento, conhecido como dipirona, é um medicamento indicado para dores e febre. Após a revisão de risco pelo comitê, a PRAC concluiu que as informações de risco sobre o produto devem ser atualizadas para incluir esse sério efeito. O objetivo da inclusão é facilitar o diagnóstico precoce em caso de reação.

Ficou indicado para profissionais da saúde informarem os pacientes a pararem de utilizar o medicamento e procurarem auxílio médico se surgirem sintomas de agranulocitose. Para pacientes que contraírem a condição, ficou recomendado que haja um monitoramento dos níveis de células sanguíneas e interrupção do tratamento enquanto não saírem os resultados. O metamizol não deve ser prescrito para pacientes que apresentem risco de agranulocitose.

Fonte:

<https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/381509/9789240110755-eng.pdf?sequence=1>

Metformina

Metformina: Alerta em pacientes com doenças mitocondriais conhecidas ou suspeitas

A Autoridade regulatória da Espanha observou uma relação entre o uso de metformina e o risco de exacerbação da acidose láctica e complicações neurológicas que podem piorar doenças mitocondriais. Portanto, é recomendado que o medicamento não seja administrado em pacientes com encefalopatia mitocondrial com acidose láctica, episódios semelhantes a acidente vascular cerebral (MELAS) e diabetes e surdez hereditárias maternas (MIDD). Caso algum dos sintomas de MIDD ou MELAS surja depois do início do uso, o tratamento deve ser interrompido imediatamente.

Fonte: <https://www.aemps.gob.es/informa/boletin-sobre-seguridad-de->

[medicamentos-de-uso-humano-diciembre-de-2024/](https://www.aemps.gob.es/informa/boletin-sobre-seguridad-de-medicamentos-de-uso-humano-diciembre-de-2024/)

Metronidazol e Tetraciclina

Metronidazol e Tetraciclina: Risco confirmado de erupção fixa por drogas

O Painel de Revisão de Sinais do Programa de Farmacovigilância da Índia (PvPI), da Comissão de Farmacopeia Indiana (IPC), confirmou a associação entre o uso de metronidazol e tetraciclina e a ocorrência de erupção fixa por drogas — uma reação cutânea caracterizada por lesões recorrentes no mesmo local após nova exposição ao medicamento.

A confirmação foi baseada na análise de relatos individuais de segurança que apontaram relação causal entre cada medicamento e o evento adverso.

O Centro Nacional de Coordenação (NCC-PvPI) recomendou à Organização Central de Controle de Padrões de Medicamentos (CDSCO) a inclusão desse efeito adverso nas bulas de metronidazol e tetraciclina.

Fonte:

<https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/381509/9789240110755-eng.pdf?sequence=1>

Minoxidil: risco de crescimento anormal de pelos em bebês expostos

A Anvisa emitiu um alerta importante sobre o risco de crescimento anormal de pelos (hipertricrose) em bebês expostos ao minoxidil, princípio ativo usado em tratamentos capilares. O aviso destaca que o uso inadequado do medicamento por gestantes, lactantes ou a

exposição acidental de crianças ao produto pode levar a efeitos adversos graves, mesmo com doses baixas.

O minoxidil, encontrado em soluções tópicas ou orais, é amplamente utilizado para combater a calvície. Porém, sua absorção pela pele ou inalação acidental pode causar complicações em bebês, como pelos grossos e escuros em regiões incomuns (rosto, costas e membros). A ANVISA reforça que o produto não deve ser aplicado por grávidas ou lactantes sem orientação médica e precisa ser mantido longe do alcance de crianças.

A agência recomenda armazenamento seguro do medicamento e atenção a sintomas como irritação na pele ou crescimento excessivo de pelos em bebês após contato indireto.

Profissionais de saúde devem notificar eventuais reações adversas ao Sistema de Vigilância Sanitária.

Apesar dos benefícios do minoxidil para adultos, o alerta expõe a necessidade de conscientização sobre riscos em grupos vulneráveis.

Fonte: <https://l1nk.dev/NMWkr>

Montelucaste

Montelucaste: Risco Potencial de Efeitos Neuropsiquiátricos

A Agência reguladora da Austrália, TGA, indicou a adição de novos alertas na embalagem do medicamento montelucaste, devido ao seu potencial risco de sérios efeitos neuropsiquiátricos. Os efeitos incluem mudanças comportamentais, pensamentos suicidas e depressão.

O alerta inclui a atenção para todas as faixas etárias em uso do montelucaste. Além disso, os eventos podem ir de leves a sérios e podem continuar se o tratamento não for suspenso imediatamente em caso de aparição de sinais neuropsiquiátricos. A TGA recomenda que os cuidadores de pacientes em uso do medicamento devem estar atentos e devam instruir os pacientes a notificá-los em casos de alguma alteração.

Fonte:

<https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/382325/9789240114227-eng.pdf?sequence=1>

Nafazolina

Nafazolina: Risco Potencial de Reações Adversas

A agência espanhola de medicamentos e produtos sanitários divulgou que a alta exposição sistêmica a produtos contendo nafazolina, como em casos de overdose, pode originar reações adversas graves que podem afetar o sistema cardiovascular ou o sistema vascular cerebral.

Fonte:

<https://www.aemps.gob.es/informa/boletin-sobre-seguridad-de-medicamentos-de-uso-human-o-marzo-de-2025/>

Naltrexona E Bupropiona

Naltrexona E Bupropiona: Risco de Interação com Medicamentos da Classe dos Opióides

A autoridade regulatória da Europa divulgou que existe o risco de interação entre a naltrexona ou a bupropiona e fármacos contendo opióides. Estudos identificaram que analgésicos opióides podem não funcionar de maneira eficaz em pacientes que utilizam esses medicamentos, uma vez que a substância ativa (naltrexona) bloqueia os efeitos dos opióides.

Caso o paciente necessite do tratamento com opióides, é recomendado que o uso da naltrexona ou bupropiona seja interrompido pelo menos três dias antes do início da administração do novo medicamento.

É aconselhável que usuários e profissionais da saúde estejam cientes dos riscos graves, mas potencialmente fatais, dessa interação. Eles incluem convulsões e síndrome da serotonina.

Além disso, a naltrexona/bupropiona não deve ser usada em pessoas dependentes, pessoas que estão recebendo tratamento com agonistas e pessoas que estão passando por abstinência de opióides.

Fonte: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240106451>

Naltrexona e Bupropiona: Medidas de Minimização de Riscos

O Comitê de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) concluiu a revisão de segurança do medicamento naltrexona/bupropiona e manteve o entendimento de que os benefícios do tratamento continuam superando os riscos.

No entanto, devido a incertezas sobre os efeitos cardiovasculares a longo prazo, a EMA determinou a implementação de novas medidas de minimização de risco, além da continuidade de um estudo de segurança em andamento. Até o momento, os dados disponíveis indicam ausência de preocupação cardiovascular em tratamentos de até 12 meses, mas ainda não há evidências suficientes sobre a segurança após esse período.

Como parte das novas recomendações:

- O tratamento deve ser interrompido após um ano caso o paciente não mantenha perda de pelo menos 5% do peso corporal inicial;
- Profissionais de saúde devem realizar avaliação anual, discutindo com o paciente se o tratamento continua sendo benéfico, considerando o risco cardiovascular e a manutenção da perda de peso.

O estudo de segurança, conduzido em pacientes com obesidade ou sobrepeso, é uma condição para a manutenção da autorização de comercialização do medicamento. Os resultados finais são esperados para 2028, com relatórios anuais de acompanhamento enviados à EMA.

Fonte:

<https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/382325/9789240114227-eng.pdf?sequence=1>

Nebivolol

Nebivolol: Interação com sulfoniluréias

A Autoridade regulatória da Espanha indicou que o uso de betabloqueadores com sulfoniluréias pode estar associado com o aumento de hipoglicemia grave. Pacientes diabéticos são orientados a monitorar com precisão seus níveis glicêmicos.

Fonte: <https://www.aemps.gob.es/informa/boletin-sobre-seguridad-de-medicamentos-de-uso-humano-diciembre-de-2024/>

Nicotina (Formulações Orais e Oromucosal)

Nicotina (Formulações Orais e Oromucosal): Risco Potencial de Fibrilação Atrial

A autoridade regulatória da Espanha alerta que foram notificados casos de fibrilação atrial em pacientes tratados com nicotina, seja em formulações orais ou oromucosais.

Fonte: <https://www.aemps.gob.es/informa/boletin-sobre-seguridad-de-medicamentos-de-uso-human-o-julio-de-2025/>

Nivolumabe

Nivolumabe: Risco de Reações Adversas Imunomediadas e Neurite Óptica

A Autoridade regulatória da Espanha, a partir de dados observacionais, sugeriu que o risco de reações adversas imunomediadas após o tratamento com inibidores de ponto de controle imunológico tem possibilidade de ser maior em pacientes com doença autoimune preexistente (DAI) ao comparar com um indivíduo sem qualquer tipo de DAI preexistente. As crises relacionadas ao uso do medicamento apresentam, em sua maioria, caráter leve e podem melhorar com o suporte adequado. Outra reação conhecida é a neurite óptica.

Fonte: <https://www.aemps.gob.es/informa/boletin-sobre-seguridad-de-medicamentos-de-uso-human-o-febrero-de-2025/>

Nivolumabe e Relatilmabe

Nivolumabe e Relatilmabe: Reações Adversas Imunomediadas e Miastenia Gravis

A agência regulatória da Espanha divulgou dados que indicam que em pacientes com doenças autoimunes (DAI) preexistentes, o risco de reações imunomediadas após o tratamento com inibidores de ponto de controle pode ser maior em comparação com o risco sem DAI.

As crises observadas apresentaram caráter leve e melhora breve, entretanto, o conhecimento sobre a combinação medicamentosa é limitado. Além disso, a miastenia gravis pode ser notada como uma reação adversa adicional.

Fonte: <https://www.aemps.gob.es/informa/boletin-sobre-seguridad-de-medicamentos-de-uso-human-o-abril-de-2025/>

Onasemnogeno Abeparvoveque

Onasemnogeno Abeparvoveque: Reações relacionadas à infusão e reações anafiláticas

A Autoridade regulatória da Espanha indicou a ocorrência de reações, como anafilaxia, durante ou imediatamente após a infusão de onasemnogeno abeparvoveque. No caso de aparição de sintomas associados à infusão, o paciente deve ser monitorado. Se ocorrer algum tipo de reação, a infusão deve ser descontinuada. A administração cautelosa do tratamento só deve ser retomada mediante a avaliação clínica.

Fonte:

<https://www.aemps.gob.es/informa/boletin-sobre-seguridad-de-medicamentos-de-uso-human-o-enero-de-2025/>

Olanzapina

Olanzapina: Risco Potencial de Síndrome da Secreção Inapropriada do Hormônio Antidiurético

A agência regulatória do Canadá atualizou as informações sobre a olanzapina para incluir o risco potencial de síndrome da secreção inapropriada do hormônio antidiurético (SIADH), que pode causar hiponatremia.

O medicamento, recomendado para o uso psiquiátrico, ainda não foi diretamente confirmado como um agente causador de SIADH, porém os dados armazenados pela Health Canadá não podem excluir a suspeita de relação.

Fonte:

<https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/381509/9789240110755-eng.pdf?sequence=1>

Onasemnogeno Abeparvoveque

Onasemnogeno Abeparvoveque: Reações relacionadas à infusão e reações anafiláticas

A Autoridade regulatória da Espanha indicou a ocorrência de reações, como anafilaxia, durante ou imediatamente após a infusão de onasemnogeno abeparvoveque. No caso de aparição de sintomas associados à infusão, o paciente deve ser monitorado. Se ocorrer algum tipo de reação, a infusão deve ser descontinuada. A administração cautelosa do tratamento só deve ser retomada mediante a avaliação clínica.

Fonte: <https://www.aemps.gob.es/informa/boletin-sobre-seguridad-de-medicamentos-de-uso-humano-enero-de-2025/>

Opioides analgésicos

Opioides analgésicos: Atualização de Segurança Medicamentosa

A agência americana de assuntos regulatórios (FDA) passou a exigir que as bulas de medicamentos para dor da classe dos opióides sejam atualizados com novas informações sobre segurança medicamentosa, possibilitando uma melhor análise pelos profissionais da saúde acerca da viabilidade do tratamento em determinados pacientes.

Em associação ao Comitê de alertas de produtos anestésicos e analgésicos foram discutidos dois estudos observacionais recentes que avaliaram os riscos associados à longa exposição ao tratamento com opióides para a dor. Os estudos apontaram diversos riscos graves associados a terapia prolongada com esse tipo de fármaco.

Diante dessa situação, o FDA determinou que essas novas descobertas devem ser incluídas na bula dos opióides para ajudar profissionais e pacientes a entenderem melhor o perfil de risco-benefício desses medicamentos quando administrados por um longo período de tempo.

As recomendações aos profissionais são:

- Em casos de dor severa, converse com o paciente para identificar a intensidade da dor e o impacto dela em sua qualidade de vida. Se a dor for suficiente para exigir o uso de opióides e tratamentos alternativos não apresentarem resultado, prescreva a menor dose efetiva pelo menor tempo de uso;
- Reserve tratamentos mais duradouros apenas para dores severas e persistentes que não podem se adequar a opções alternativas;
- Para todos os pacientes em tratamento com opióides para dor, discuta o uso de agentes de reversão de overdose de opióides;
- Regularmente reavalie o perfil de risco-benefício de cada paciente;
- Se notar sinais de abuso, evite uma redução abrupta ou interrupção muito rápida do tratamento, pois a dependência física pode resultar em abstinência, dor e ideação suicida.

As recomendações aos pacientes são:

- Sempre administre seu medicamento exatamente como o prescrito. Não consuma mais que o indicado sem consultar um profissional. Na suspeita de necessidade de alteração de dosagem, converse com o prescritor sobre o aumento da dor, sensibilidade ou surgimento de novas dores;
- Armazene seus medicamentos de forma segura, longe de crianças e pets e em local não acessível para outras pessoas. Não os compartilhe com ninguém e após o fim do uso descarte-os imediatamente.
- Ligue para a emergência imediatamente se você notar que alguém em tratamento está passando por problemas respiratórios, que podem ser um empecilho de vida. Inclui sinais como respiração lenta, devagar e dificultosa, sonolência severa ou inconsciência;
- Fale com seu profissional da saúde sobre os benefícios dos agentes de reversão de overdose de opióides;
- Esteja ciente sobre os riscos da overdose associados a opióides para dor intensa e riscos de danos graves e persistentes.

Fonte:

https://www.fda.gov/safety/medical-product-safety-information/fda-requiring-opioid-pain-medicine-manufacturers-update-prescribing-information-regarding-long-term?utm_medium=email&utm_source=govdelivery

Osimertinibe

Osimertinibe: Risco Potencial de Reativação do Vírus da Hepatite B

A agência reguladora da Espanha comunicou que o tratamento com osimertinibe pode levar à reativação do vírus da hepatite B (VHB), com risco de hepatite fulminante, insuficiência hepática ou morte. Pacientes com sorologia positiva devem ser monitorados clinicamente e por exames laboratoriais. Na confirmação de reativação, o tratamento deve ser suspenso.

Fonte:

<https://www.aemps.gob.es/informa/boletin-sobre-seguridad-de-medicamentos-de-uso-human-o-agosto-y-septiembre-de-2025/>

Oxaliplatina

Oxaliplatina: Esplenomegalia, anemia hemolítica coombs-positiva.

Segundo a Autoridade regulatória da Espanha, existem indicações de que a esplenomegalia pode ocorrer como uma consequência do uso de oxaliplatina, devido a suas reações adversas. Portanto, no caso de ocorrência de esplenomegalia, deve-se considerar a presença de distúrbios vasculares hepáticos como reflexo do tratamento. Além disso, a anemia hemolítica Coombs-positiva é observada como outra reação adversa.

Fonte: [https://www.aemps.gob.es/informa/boletin-sobre-seguridad-de-](https://www.aemps.gob.es/informa/boletin-sobre-seguridad-de-medicamentos-de-uso-humano-diciembre-de-2024/)

[medicamentos-de-uso-humano-diciembre-de-2024/](https://www.aemps.gob.es/informa/boletin-sobre-seguridad-de-medicamentos-de-uso-humano-diciembre-de-2024/)

Oxcarbazepina

Oxcarbazepina: Risco Potencial a Gestantes

A agência regulatória da Espanha divulgou que um estudo observacional identificou uma relação entre a oxcarbazepina e o aumento do risco de nascimento de bebês abaixo do tamanho esperado para idade gestacional (PIG). Foi concluído que a exposição pré-natal ao medicamento é um fator que aumenta esse risco.

Em gestantes epiléticas em tratamento com oxcarbazepina o risco de PIG fica em torno de 15%, já em mulheres com epilepsia mas sem contato o risco é de cerca de 11%.

Fonte:

<https://www.aemps.gob.es/informa/boletin-sobre-seguridad-de-medicamentos-de-uso-human-o-abril-de-2025/>

Óxido nítrico

Óxido nítrico: Edema pulmonar em pacientes com hipertensão pulmonar associada à doença veno-oclusiva pulmonar

Casos de edema pulmonar em pacientes em uso de óxido nítrico foram relatados, pela Autoridade regulatória da Espanha, em pacientes com doença veno-oclusiva pulmonar. Foi indicado que se avalie cuidadosamente a necessidade de tratamento com óxido nítrico em pacientes com hipertensão pulmonar. No caso de surgimento de sintomas de doença veno-oclusiva pulmonar, o tratamento deve ser descontinuado.

Fonte: [https://www.aemps.gob.es/informa/boletin-sobre-seguridad-de-](https://www.aemps.gob.es/informa/boletin-sobre-seguridad-de-medicamentos-de-uso-humano-diciembre-de-2024/)

[medicamentos-de-uso-humano-diciembre-de-2024/](https://www.aemps.gob.es/informa/boletin-sobre-seguridad-de-medicamentos-de-uso-humano-diciembre-de-2024/)

Óxido Nítrico/Treprostinil

Óxido Nítrico/Treprostinil: possível risco de edema pulmonar em pacientes com PVOD

A Health Canada concluiu uma revisão de segurança que identificou possível associação entre o uso de óxido nítrico ou treprostinil e o risco de edema pulmonar em pacientes com doença pulmonar veno-oclusiva (PVOD) — condição rara caracterizada pelo bloqueio das veias que transportam sangue dos pulmões para o coração.

Resumo da revisão

- A avaliação foi motivada por uma notificação ao banco de dados de vigilância canadense (*Canada Vigilance*).
- Foram analisados relatos do Canadá, bancos de dados internacionais e literatura científica.
- No Canadá, foram identificados 15 relatos de edema pulmonar (2 com óxido nítrico e 13 com treprostinil), mas nenhum preenchia critérios diagnósticos para PVOD.
- Internacionalmente, 12 casos confirmados de PVOD com edema pulmonar foram revisados (9 com óxido nítrico e 3 com treprostinil). Destes, 7 casos com óxido nítrico e todos os de treprostinil foram considerados possivelmente relacionados ao medicamento.
- Oito óbitos foram notificados nesses casos, mas a relação causal foi confirmada apenas em parte.

Indicações atuais no Canadá

- Óxido nítrico (INOmax, Kinox) — tratamento de insuficiência respiratória hipóxica em recém-nascidos ≥ 34 semanas com hipertensão pulmonar.
- Treprostinil (Remodulin e genéricos) — tratamento de hipertensão arterial pulmonar persistente em pacientes refratários à terapia padrão.

Ações da Health Canada

- Atualização das monografias canadenses para incluir o risco de edema pulmonar em pacientes com PVOD.
- Reforço da orientação para uso cauteloso e monitoramento rigoroso desses medicamentos em pacientes com suspeita ou diagnóstico confirmado de PVOD.

- Continuidade da vigilância ativa e incentivo para que profissionais de saúde e pacientes reportem quaisquer reações adversas ao *Canada Vigilance Program*.

Mensagem de segurança

Profissionais devem estar atentos para sinais de agravamento respiratório após início ou ajuste da dose de óxido nítrico ou treprostinil em pacientes com PVOD. Caso surja suspeita de edema pulmonar, o tratamento deve ser interrompido e reavaliado imediatamente.

Fonte: <https://dhpp.hpfb-dgpsa.ca/review-documents/resource/SSR1750181972356>

Pembrolizumabe

Pembrolizumabe: Risco Potencial de Reações Adversas Imunomediadas

A agência regulatória da Espanha divulgou que dados observacionais sugerem que após o tratamento com inibidores de ponto de controle o risco de reações adversas em pacientes com doença autoimune preexistente (DAI) pode ser maior se comparado a pacientes sem DAI. Apesar do aumento, as crises foram moderadas e apresentaram melhora.

Fonte:

<https://www.aemps.gob.es/informa/boletin-sobre-seguridad-de-medicamentos-de-uso-human-o-abril-de-2025/>

Pirtobrutinibe

Pirtobrutinibe: Risco Potencial de Aumento das Enzimas Hepáticas

A agência regulatória da Espanha indicou o aumento de enzimas hepáticas como evento adverso do tratamento com pirtobrutinibe.

Fonte:

<https://www.aemps.gob.es/informa/boletin-sobre-seguridad-de-medicamentos-de-uso-human-o-agosto-y-septiembre-de-2025/>

Prometazina

Prometazina: Prolongamento do intervalo QT

A autoridade regulatória da Espanha recomendou cautela ao administrar fenotiazinas em pacientes com bradicardia pronunciada, doença cardiovascular ou prolongamento do intervalo QT hereditário. Recomendou também cuidado especial ao associá-la a outros medicamentos que prolongam o intervalo QT. Em casos de superdosagem de fenotiazina foram relatados, além do prolongamento, arritmias fatais. Algumas outras reações adversas são o torsade de pointes, síndrome neuroléptica maligna, hiperatividade psicomotora, alucinações, agressividade e trombocitopenia.

Fonte: [https://www.aemps.gob.es/informa/boletin-sobre-seguridad-de-](https://www.aemps.gob.es/informa/boletin-sobre-seguridad-de-medicamentos-de-uso-humano-diciembre-de-2024/)

[medicamentos-de-uso-humano-diciembre-de-2024/](https://www.aemps.gob.es/informa/boletin-sobre-seguridad-de-medicamentos-de-uso-humano-diciembre-de-2024/)

Prometazina Oral

Prometazina Oral: Risco de Efeitos Adversos no Sistema Nervoso Central e Psiquiátrico Associados à Administração em Crianças Menores que 6 Anos

A Autoridade regulatória da Nova Zelândia informou que uma revisão de segurança identificou um alto risco de efeitos colaterais psiquiátricos e do sistema nervoso central em crianças menores de 6 anos (anteriormente menores de 2 anos) que utilizaram a prometazina (oral). A prometazina já era contraindicada em crianças menores de 2 anos devido ao risco de depressão respiratória fatal (dificuldades respiratórias).

Esses efeitos incluem hiperatividade psicomotora, agressão e alucinação. Dificuldades de aprendizado e compreensão, como déficit cognitivo reversível e deficiência intelectual, também podem ocorrer quando altas doses são administradas. Sonolência, hiperexcitabilidade paradoxal (ficar superexcitado em vez de sonolento como esperado), pesadelos e desorientação também foram relatados com o uso de prometazina em crianças.

A autoridade recomenda que sejam usadas opções de tratamento alternativas para crianças menores de 6 anos que precisem de tratamento para alergia ou náusea, e que consultem um farmacêutico ou médico para obter opções alternativas de tratamento e aconselhamento.

Fonte: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240106451>

Regorafenibe

Regorafenibe: Risco Potencial de Hiperamonemia e Encefalopatia Hiperamonêmica

A agência regulatória da Espanha relatou casos de encefalopatia hiperamonêmica associados ao tratamento com regorafenibe. Em pacientes que desenvolverem letargia inexplicável ou alterações no estado mental é recomendado que seja realizado monitoramento rigoroso dos níveis de amônia e realização de tratamento clínico adequado.

Se a encefalopatia hiperamonêmica for confirmada, a descontinuação permanente do medicamento deve ser considerada.

Fonte:

<https://www.aemps.gob.es/informa/boletin-sobre-seguridad-de-medicamentos-de-uso-human-o-abril-de-2025/>

Regorafenibe: Risco Potencial de Microangiopatia trombótica

A agência regulatória do Canadá revisou o risco de microangiopatia trombótica (TMA) associada ao uso de inibidores do receptor do fator de crescimento endotelial vascular (VEGF). Entretanto, não há evidência suficiente para induzir uma alteração na bula de medicamentos de toda essa classe.

Porém, em 2024 a Health Canada pôde relacionar o regorafenibe com o TMA e suas informações medicamentosas passaram a incluir esse risco. Sete casos de pacientes em uso do regorafenibe foram analisados e dentre esses casos 1 morte foi reportada como consequência do medicamento.

Ainda que a condição seja rara, ela é grave pois causa a coagulação do sangue em pequenos vasos, bloqueando o fluxo sanguíneo.

Fonte: <https://dhpp.hpfb-dgpsa.ca/review-documents/resource/SSR1746542979258>

Rifampicina

Rifampicina: Risco de Aumento dos Níveis de Ácido Úrico no Sangue

A Autoridade Saudita de Alimentos e Medicamentos (SFDA) alertou profissionais de saúde quanto à possibilidade de elevação dos níveis séricos de ácido úrico com o uso de rifampicina, um antimicrobiano empregado no controle e tratamento de infecções micobacterianas variadas e por bactérias gram-positivas.

Após pesquisas do SFDA no banco nacional saudita e no Vigibase da OMS, a SFDA localizou 844 relatos internacionais e um caso doméstico. Diante disso, a agência pôde avaliar 30 casos, sendo 28 possivelmente relacionados e 2 improváveis. A análise de desproporcionalidade realizada gerou valor 5.5, sinalizando associação estatística, reforçada por literatura complementar.

Nesse sentido, é recomendado que profissionais da saúde acompanhem os níveis de ureia no sangue em pacientes sob tratamento com rifampicina.

Fonte:

<https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/382325/9789240114227-eng.pdf?sequence=1>

Risperidona em Solução Oral

Risperidona em Solução Oral: Risco de Overdose Acidental na População Pediátrica

O Comitê de Avaliação de Risco de Farmacovigilância da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) concluiu que erros de medicação e overdoses acidentais envolvendo o consumo de risperidona solução oral na população pediátrica geralmente apresentam caráter grave, ocorrendo principalmente em crianças com idade média de 8,8 anos (variação entre 3 e 15 anos).

Foi identificado que a causa mais frequente desses eventos é a má interpretação dos decimais nos dispositivos dosificadores, resultando na administração acidental de uma dose 10 vezes maior do que a prescrita. Esse problema ocorre porque os dosificadores frequentemente possuem volumes muito superiores às doses pediátricas recomendadas (entre 0,25 e 1,5 ml), além da variabilidade entre os diferentes tipos de dosificadores disponíveis.

Diante desses achados, o PRAC recomendou que as informações sobre o uso correto dos dispositivos dosificadores sejam reforçadas nas bulas dos medicamentos contendo risperidona solução oral. Além disso, recomenda-se que os profissionais de saúde forneçam instruções claras e detalhadas a pacientes e cuidadores para garantir a correta administração do medicamento, minimizando o risco de sobredosificação acidental.

Fonte:

<https://www.aemps.gob.es/informa/boletin-sobre-seguridad-de-medicamentos-de-uso-human-o-abril-de-2025/>

Risperidona: Risco Potencial de Erros de Medicação

A autoridade reguladora da Irlanda (HPRA) alertou profissionais de saúde sobre o risco de erros de medicação envolvendo a risperidona solução oral, especialmente em crianças e adolescentes.

A maioria dos casos notificados de superdosagem foi considerada grave, sendo frequentes os erros de ponto decimal, que resultaram em doses até 10 vezes maiores do que o prescrito. Esses eventos estão relacionados, principalmente, aos pequenos volumes utilizados na população pediátrica, que variam entre 0,25 mL e 1,5 mL, e ao uso de dispositivos de administração com capacidade muito superior à dose necessária.

Diante desse cenário, a HPRA reforça a importância de que profissionais de saúde orientem claramente cuidadores e pacientes sobre o uso correto dos dispositivos de dosagem, além de destacar a necessidade da leitura atenta da bula para garantir uma administração segura e precisa.

O alerta reforça o papel da comunicação clara e da educação em saúde na prevenção de erros de medicação, especialmente no cuidado pediátrico.

Fonte:

<https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/382325/9789240114227-eng.pdf?sequence=1>

Roxadustate

Roxadustate: Risco Potencial de Infarto Cerebral

A Agência Espanhola de Medicamentos observou um aumento dos valores de hemoglobina em alguns casos de acidentes cerebrovasculares associados ao uso de roxadustate. Em pacientes com doença renal crônica (ERC) não dialisados, o grupo administrando roxadustate apresentou maior incidência global de eventos vasculares do sistema nervoso central em comparação ao placebo. Em pacientes com doença renal crônica submetidos a diálise, a incidência global de eventos vasculares do sistema nervoso central foi comparável entre roxadustate e controle ativo. O acidente cerebrovascular isquêmico teve incidência 0,2% superior no grupo administrando roxadustate.

Nesse sentido, o infarto cerebral passa a ser incluído como reação adversa do roxadustate.

Fonte:

<https://www.aemps.gob.es/informa/boletin-sobre-seguridad-de-medicamentos-de-uso-human-o-julio-de-2025/>

Sacubitril + Valsartana

Sacubitril + Valsartana: Risco na Amamentação + Mioclonia

A autoridade regulatória da Espanha emitiu um alerta sobre o uso de sacubitril + valsartana em mulheres que estão amamentando. Quando administrado na dose de 24 mg/26 mg duas vezes ao dia, o metabólito ativo do sacubitril pode ser detectado em pequenas quantidades no leite materno. Em relação à valsartana, os níveis encontrados são inferiores ao limite de detecção.

Atualmente, não há dados suficientes para determinar com precisão os efeitos do uso de sacubitril/valsartana durante a lactação. No entanto, devido ao risco potencial para o lactente, o uso do medicamento não é recomendado durante o período de amamentação.

Além disso, a mioclonia (espasmos musculares involuntários) deve ser considerada uma possível reação adversa associada ao uso da combinação sacubitril + valsartana.

Fonte:

<https://www.aemps.gob.es/informa/boletin-sobre-seguridad-de-medicamentos-de-uso-human-o-febrero-de-2025/>

Secuquinumabe

Secuquinumabe: Risco de Reativação do Vírus da Hepatite B (HBV) em pacientes submetidos a tratamento com secuquinumabe

A ANVISA divulgou um comunicado sobre o risco potencial de reativação do HBV em pacientes que utilizam Secuquinumabe, medicamento indicado para doenças como psoríase, hidradenite supurativa e espondiloartrite axial. O Secuquinumabe é um imunossupressor que age bloqueando a IL-17A, uma proteína inflamatória. Porém, esse mecanismo pode comprometer o sistema imunológico, favorecendo infecções graves — inclusive a reativação do vírus da hepatite B em pessoas previamente expostas.

O risco foi identificado por autoridades europeias como o PRAC e a EMA, e levou a ANVISA a atualizar a bula do medicamento, incluindo novas advertências.

Recomendações para pacientes:

- Testar previamente para infecção por HBV;
- Não usar o medicamento se houver hepatite B ativa;
- Informar ao profissional de saúde se houver histórico de HBV ou infecção atual.
-

Orientações para profissionais de saúde:

- Encaminhar pacientes com sorologia positiva para HBV a um especialista antes de iniciar o tratamento;
- Monitorar sinais de reativação durante o uso;
- Em caso de reativação, suspender o medicamento e orientar o paciente a buscar atendimento.

Fonte: <https://bit.ly/3F9TYe1>

Secuquinumabe: Risco Potencial de Tuberculose

Segundo a agência espanhola de medicamentos e produtos sanitários, casos de tuberculose foram identificados em pacientes fazendo o uso de secuquinumabe.

Diante disso, o secuquinumabe é contraindicado em casos de tuberculose ativa e em pacientes com tuberculose latente deve-se ser considerado um tratamento antituberculoso. A agência reforça a importância de monitorar de perto os pacientes tratados com secuquinumabe quanto a sinais e sintomas de tuberculose.

Fonte:

<https://www.aemps.gob.es/informa/boletin-sobre-seguridad-de-medicamentos-de-uso-human-o-marzo-de-2025/>

Semaglutida

Semaglutida: Perda da Visão Como Evento Adverso Muito Raro Associado à Semaglutida

A ANVISA divulgou um alerta sobre o risco de perda rara de visão associada ao uso de semaglutida, princípio ativo do Ozempic®, Rybelsus® e Wegovy®. A condição, considerada muito rara, foi descrita como uma perda de visão repentina, também chamada de neuropatia óptica isquêmica anterior não arterítica (NOIANA), que pode ser irreversível.

O Comitê de Avaliação de Risco em Farmacovigilância (PRAC) da Agência Europeia de Medicamentos foi o órgão responsável por realizar a análise desses efeitos. Diante da situação, foi concluído que a perda da visão é um evento raro, mas que pode estar acoplado ao uso da semaglutida.

No Brasil, 52 notificações foram recebidas pelo Vigimed com relatos de suspeita de distúrbios oculares causados pelo uso de semaglutida. Dentre eles, registram-se casos de neurite óptica isquêmica, visão turva, comprometimento visual, cegueira e acuidade visual reduzida.

As seguintes recomendações foram feitas pela ANVISA:

- Aos profissionais de saúde: Informar aos pacientes sobre o risco raro, mas grave, e monitorar possíveis sinais da condição;

No caso de manifestações de distúrbios ópticos como a perda súbita ou piora rápida da visão durante o tratamento, os pacientes devem ser orientados a contatar o seu médico o mais rápido possível;

Se a neuropatia óptica isquêmica anterior não arterítica for confirmada, o tratamento com semaglutida deve ser interrompido.

- Aos pacientes: No caso do surgimento de sinais de distúrbios ópticos deve-se contatar um médico o mais rápido possível, pois esses sintomas podem estar associados à perda de visão repentina. Se a condição for confirmada, o tratamento com a semaglutida deve ser suspenso.

Fonte: <https://shre.ink/PerdaDeVisaoRepentinaAssociadaAoUsoDeSemaglutida>

Semaglutida: Risco Potencial de Neuropatia Óptica Isquêmica (NAION)

O Comitê de Avaliação de Risco de Farmacovigilância (PRAC) da EMA, iniciou uma revisão de medicamentos contendo semaglutida devido a preocupações com risco aumentado de NAION, uma condição ocular rara sugerida por dois estudos observacionais recentes. A semaglutida, agonista do receptor GLP-1, é a substância ativa em tratamentos para diabetes e obesidade como Ozempic®, Rybelsus® e Wegovy®.

A agência está em processo de avaliação se pacientes em tratamento com semaglutida apresentam maior risco de NAION, causada por redução do fluxo sanguíneo ao nervo óptico, podendo danificar o nervo e levar à perda visual na região afetada. Além disso, pacientes com diabetes tipo 2 já possuem risco intrínseco elevado para essa condição.

Por hora, o comitê analisará dados de ensaios clínicos, vigilância pós-comercialização, estudos de mecanismo de ação e literatura médica, incluindo os estudos observacionais.

Fonte:

<https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/382325/9789240114227-eng.pdf?sequence=1>

Somatrogona

Somatrogona: Risco Potencial de Lipoatrofia

A agência reguladora da Espanha comunicou que a somatrogona pode provocar lipoatrofia. Para reduzir esse risco, recomenda-se a rotação do local de injeção a cada administração.

Fonte:

<https://www.aemps.gob.es/informa/boletin-sobre-seguridad-de-medicamentos-de-uso-human-o-agosto-y-septiembre-de-2025/>

Tacrolimus

Tacrolimus: Neoplasias malignas

A autoridade regulatória da Espanha relatou casos de sarcoma de kaposi em pacientes tratados com tacrolimus. Em alguns casos, a diminuição da intensidade da imunossupressão é capaz de regredir o sarcoma.

Fonte: [https://www.aemps.gob.es/informa/boletin-sobre-seguridad-de-](https://www.aemps.gob.es/informa/boletin-sobre-seguridad-de-medicamentos-de-uso-humano-diciembre-de-2024/)

[medicamentos-de-uso-humano-diciembre-de-2024/](https://www.aemps.gob.es/informa/boletin-sobre-seguridad-de-medicamentos-de-uso-humano-diciembre-de-2024/)

Talquetamabe

Talquetamabe: Risco Potencial de Síndrome de Eritrodisestesia Palmo-Plantar

A agência espanhola de medicamentos e produtos sanitários divulgou que produtos contendo talquetamabe podem ser responsáveis pelo risco de síndrome de eritrodissetesia palmo-plantar.

Fonte:

<https://www.aemps.gob.es/informa/boletin-sobre-seguridad-de-medicamentos-de-uso-human-o-marzo-de-2025/>

Tapentadol

Tapentadol: Risco de Interação Medicamentosa com Anticolinérgicos e Sobredose Fatal

A Agência Espanhola de Medicamentos concluiu que a administração de tapentadol com medicamentos anticolinérgicos ou de atividade anticolinérgica, como antidepressivos tricíclicos, anti-histamínicos, antipsicóticos, relaxantes musculares ou fármacos para Parkinson, pode resultar em potencialização dos efeitos adversos anticolinérgicos.

Os sintomas de sobredosagem por tapentadol abrangem desde depressão respiratória até parada respiratória, podendo levar ao óbito.

Fonte:

<https://www.aemps.gob.es/informa/boletin-sobre-seguridad-de-medicamentos-de-uso-human-o-julio-de-2025/>

Testosterona

Testosterona: Risco Potencial de Interação com Inibidores SGLT-2 e Microembolia Pulmonar

O uso concomitante de testosterona e inibidores do cotransportador sódio-glicose tipo 2 (SGLT-2) tem sido associado a um risco aumentado de eritrocitose, devido ao efeito aditivo dessas terapias sobre o aumento do hematócrito.

A testosterona pode estimular a produção de eritrócitos, enquanto os inibidores de SGLT-2 — como dapagliflozina e empagliflozina — também podem elevar o hematócrito de forma independente. Diante desse cenário, recomenda-se a monitorização periódica de hematócrito e hemoglobina em pacientes que utilizam essas associações terapêuticas.

Além disso, as formulações injetáveis oleosas de testosterona devem ser administradas exclusivamente por via intramuscular e de forma lenta, devido ao risco raro de microembolia pulmonar por soluções oleosas. Esse evento pode se manifestar durante ou logo após a injeção, com sinais e sintomas como tosse, dispneia, dor torácica, sudorese, tontura, parestesia ou síncope. Apesar de geralmente reversíveis, essas reações exigem observação imediata do paciente, sendo o tratamento predominantemente de suporte, como oxigenoterapia.

No caso das formulações tópicas de testosterona (gel ou creme), é fundamental orientar os pacientes a manterem a área de aplicação sempre coberta por roupas, a fim de evitar a transferência acidental do medicamento para outras pessoas, incluindo crianças, ou animais de estimação.

O alerta reforça a importância do uso seguro da testosterona, da avaliação criteriosa de interações medicamentosas e da educação do paciente como estratégias centrais para a prevenção de eventos adversos.

Fonte:

<https://www.aemps.gob.es/informa/boletin-sobre-seguridad-de-medicamentos-de-uso-human-o-agosto-y-septiembre-de-2025/>

Tezacaftor/Elexacaftor/Ivacaftor

Tezacaftor/Elexacaftor/Ivacaftor: Risco Potencial de Lesão Hepática Grave e Alterações de Humor

O Instituto de Saúde Pública do Chile (ISP) concluiu uma revisão de segurança da combinação elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor e identificou novos riscos relevantes, incluindo lesão hepática induzida por medicamentos, com casos de insuficiência hepática que evoluíram para transplante ou óbito, além de efeitos psiquiátricos. Foram descritos sintomas como ansiedade, humor deprimido, alterações do sono, dificuldade de concentração, esquecimentos e mudanças de comportamento, inclusive em crianças.

O ISP recomenda aos profissionais de saúde:

- Informar os pacientes sobre o risco de dano hepático grave, inclusive na ausência de doença hepática prévia;
- Monitorar função hepática antes do início do tratamento, mensalmente nos primeiros seis meses, trimestralmente no ano seguinte e, posteriormente, ao menos uma vez ao ano;
- Interromper o tratamento diante de elevações significativas de ALT/AST, conforme critérios laboratoriais definidos;
- Orientar a suspensão imediata e busca de atendimento diante de sinais de lesão hepática;
- Vigiar o surgimento de sintomas psiquiátricos em todas as faixas etárias.

Pacientes e cuidadores devem procurar atendimento imediato diante de sinais de dano hepático ou alterações psicológicas.

Fonte: https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/2025/09/DD_3438082_250925_P.pdf

Tezacaftor/Ivacaftor

Tezacaftor/Ivacaftor: Risco Potencial de Transplantes por Insuficiência Hepática, Insônia e Ansiedade

A agência reguladora da Espanha notificou casos de insuficiência hepática que exigiram transplante nos primeiros 6 meses de tratamento com tezacaftor/ivacaftor, tanto em pacientes com doença hepática avançada prévia quanto naqueles sem comprometimento hepático conhecido. Diante de sinais ou sintomas de lesão hepática, o tratamento deve ser interrompido.

e as transaminases e a bilirrubina total devem ser monitoradas. Pacientes que retomarem a terapia após interrupção precisam de monitorização rigorosa.

Além disso, recomenda-se vigilância para surgimento de ansiedade ou insônia, que podem representar manifestações de possível depressão durante o uso de tezacaftor/ivacaftor.

Fonte:

<https://www.aemps.gob.es/informa/boletin-sobre-seguridad-de-medicamentos-de-uso-human-o-agosto-y-septiembre-de-2025/>

Tiagabina

Tiagabina: Superdosagem

A Autoridade regulatória da Espanha relatou casos de confusão mental e/ou perda de consciência após superdoses da tiagabina. Portanto, os sintomas foram indicados como efeito adverso da superdosagem do medicamento, seja em consumo isolado ou em conjunto a outros fármacos.

Fonte:

<https://www.aemps.gob.es/informa/boletin-sobre-seguridad-de-medicamentos-de-uso-human-o-febrero-de-2025/>

Tiocolchicosídeo

Tiocolchicosídeo: Risco Potencial de Genotoxicidade

O Centro Egípcio de Farmacovigilância (EPVC) emitiu um alerta aos profissionais de saúde sobre o risco de genotoxicidade associado ao uso de medicamentos contendo tiocolchicosídeo. O medicamento é um relaxante muscular amplamente empregado no manejo de espasmos musculares dolorosos.

Diante do alerta, as contraindicações para as formas sistêmicas de tiocolchicosídeo aumentaram e agora passam a incluir:

- Homens que não estão de acordo com a utilização de métodos contraceptivos eficazes durante o tratamento e por 3 meses após a suspensão, a fim de evitar concepção e possíveis riscos ao feto;
- Mulheres em idade fértil que não utilizam contracepção eficaz, inclusive por 1 mês após o término do tratamento, para prevenir gravidez e eventuais riscos fetais.

Além disso, a agência reforça para profissionais de saúde que o uso sistêmico do tiocolchicosídeo deve se restringir ao tratamento de curto prazo de contraturas musculares em distúrbios agudos da coluna, em adultos e adolescentes a partir de 16 anos. A dose máxima recomendada e a duração do tratamento são: até 16 mg/dia por no máximo 7 dias por via oral e até 8 mg/dia por até 5 dias por via intramuscular; e devem ser respeitadas.

Fonte:

<https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/382325/9789240114227-eng.pdf?sequence=1>

Tiocolchicosídeo/Paracetamol

Tiocolchicosídeo/Paracetamol: Risco Potencial na Gravidez

A agência reguladora da Espanha reforça que o uso da combinação tiocolchicosídeo/paracetamol exige medidas rigorosas de contracepção devido ao risco em caso de gestação. Em mulheres, a utilização de métodos contraceptivos deve ser mantida por 1 mês após a suspensão do tratamento.

O uso é contraindicado em homens que não aceitem utilizar métodos contraceptivos eficazes durante todo o período de tratamento e nos 3 meses subsequentes à interrupção.

Fonte:

<https://www.aemps.gob.es/informa/boletin-sobre-seguridad-de-medicamentos-de-uso-human-o-agosto-y-septiembre-de-2025/>

Tiopurinas

Tiopurinas: Risco Potencial de Colestase Intra-hepática da Gravidez

A Autoridade saudita (SFDA) anunciou que as informações sobre as tiopurinas devem ser atualizadas para que incluam o risco potencial de colestase intra-hepática da gravidez (ICP).

As tiopurinas são medicamentos imunossupressores e já são conhecidas pelo seu risco potencial de hepatotoxicidade e dano fetal ao serem utilizadas durante a gravidez. Portanto, não devem ser prescritas para gestantes e nem para pacientes com potencial de gravidez sem que haja uma avaliação posterior ao uso analisando os riscos e os benefícios.

A SFDA indica que profissionais de saúde mantenham vigilância sobre as pacientes gestantes em uso de tiopurinas e as aconselhem a buscar ajuda médica em casos de sinais de ICP. Os sintomas baseiam-se em coceira intensa, urina escura e fezes pálidas.

Fonte:

<https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/381509/9789240110755-eng.pdf?sequence=1>

Tirzepatida

Tirzepatida: Disestesia e esvaziamento gástrico retardado

A Autoridade regulatória da Espanha relatou casos de disestesia e esvaziamento gástrico retardado associados ao uso da tizerpatida.

Fonte: <https://www.aemps.gob.es/informa/boletin-sobre-seguridad-de-medicamentos-de-uso-humano-diciembre-de-2024/>

Tisagelencleucel

Tisagelencleucel: Risco Potencial de Síndrome da Liberação de Citocinas e Síndrome de Neurotoxicidade Associada a Células Efetoras Imunes de Início Tardio

A agência espanhola de medicamentos e produtos sanitários observou uma frequência maior da síndrome de liberação de citocinas (SLC) após a infusão de tisagenlecleucel. A ocorrência foi percebida majoritariamente entre os 10 primeiros dias após a infusão em pacientes pediátricos e jovens com leucemia linfoblástica aguda de células B. Já em adultos com linfoma difuso de grandes células B esse evento foi observado entre os 9 primeiros dias. Em adultos com linfoma folicular entre os 14 primeiros dias.

Os pacientes devem ser monitorados de perto quanto ao surgimento de algum sinal e devem estar cientes de alguma possível aparição. Além disso, efeitos neurológicos apresentam chance de ocorrer e podem possuir caráter grave ou potencialmente fatal.

A maioria desses eventos neurológicos acontecem posteriormente à infusão, por volta da oitava semana após o uso. Quanto a esses efeitos, os pacientes devem ser constantemente monitorados e é importante que pacientes estejam cientes sobre possível aparição tardia.

Fonte:

<https://www.aemps.gob.es/informa/boletin-sobre-seguridad-de-medicamentos-de-uso-human-o-marzo-de-2025/>

Tislelizumabe

Tislelizumabe: Linfo-Histiocitose Hemofagocítica

A Autoridade regulatória da Espanha relatou a síndrome linfo-histiocitose hemofagocítica (LHH) e cistite não infecciosa em pacientes recebendo o tratamento de tislelizumabe. A LHH apresenta características potencialmente fatais e sintomas como febre, erupção cutânea, linfadenopatia, hepatomegalia/esplenomegalia e citopenias. No caso de suspeita de LHH, o medicamento deve ser suspenso para que haja uma busca diagnóstica. Se for confirmado, o tislelizumabe não deve ser reintroduzido.

Fonte:

<https://www.aemps.gob.es/informa/boletin-sobre-seguridad-de-medicamentos-de-uso-human-o-enero-de-2025/>

Tobramicina em Pó para Inalação

Tobramicina em Pó para Inalação (Cápsula Dura): Risco de Lesão Renal Aguda

A Autoridade regulatória da Espanha relatou casos de lesão renal aguda associados ao medicamento tobramicina de uso inalatório.

Fonte:

<https://www.aemps.gob.es/informa/boletin-sobre-seguridad-de-medicamentos-de-uso-human-o-febrero-de-2025/>

Topiramato

Topiramato: Introdução de Novas Medidas de Segurança

A Agência Reguladora do Reino Unido indicou o Topiramato como um medicamento contraindicado para gestantes e mulheres com potencial para engravidar. O uso do topiramato durante a gravidez foi relacionado ao risco de danos significativos ao feto como malformações congênitas e risco potencial de distúrbios durante o neurodesenvolvimento. O medicamento não deve ser prescrito para o tratamento de gestantes como profilaxia da enxaqueca ou epilepsia, a menos que não existam opções terapêuticas disponíveis.

Fonte: <https://www.who.int/publications/i/item/978924010645>

Topiramato: Novas Medidas para Prevenir Exposição na Gravidez

A Medsafe anunciou novas medidas para reduzir a exposição fetal ao topiramato, diante do acúmulo de evidências que indicam aumento do risco de malformações congênitas, distúrbios do neurodesenvolvimento e baixo peso ao nascer.

O topiramato não deve ser utilizado durante a gravidez, salvo se estritamente necessário, e é contraindicado para profilaxia de enxaqueca em gestantes e em mulheres em idade fértil que não utilizem métodos contraceptivos altamente eficazes.

Para mulheres com potencial de engravidar, recomenda-se:

- Teste de gravidez antes do início do tratamento;
- Aconselhamento claro sobre os riscos fetais;
- Uso de método contraceptivo altamente eficaz (como DIU) ou dois métodos complementares, incluindo método de barreira, durante o tratamento e por pelo menos quatro semanas após a última dose;
- Reavaliação anual da necessidade do tratamento e confirmação periódica da adesão às medidas contraceptivas.

Se a paciente planeja engravidar, o topiramato deve ser substituído por alternativa adequada antes da suspensão do contraceptivo. Em casos de gravidez durante o uso para epilepsia, a paciente deve ser encaminhada imediatamente a especialista para reavaliação terapêutica e seguimento pré-natal rigoroso. Se o uso for para profilaxia de enxaqueca, o medicamento deve ser suspenso imediatamente.

A agência também destacou estudos observacionais que sugerem risco duas a três vezes maior de TEA, TDAH ou deficiência intelectual em crianças expostas ao topiramato, além de dados de registros de gravidez que indicam maior frequência de bebês pequenos para a idade gestacional, especialmente com doses mais altas e uso prolongado.

Fonte: <https://www.medsafe.govt.nz/safety/Alerts/Topiramate-pregnancy.asp>

Topiramato: Risco de Distúrbios no Neurodesenvolvimento

A agência reguladora da África do Sul, SAHPRA, alertou aos profissionais da saúde sobre o risco de distúrbios no neurodesenvolvimento de crianças nascidas a partir de mulheres que tiveram

contato com topiramato durante a gravidez, pois o medicamento apresenta potencial de causar malformações congênitas e restrição do crescimento fetal se usado em paralelo a gestação. Recentemente foi divulgado que além dessas circunstâncias, o topiramato é capaz de induzir o risco de distúrbios no neurodesenvolvimento, como: distúrbios no espectro autista, desabilidade intelectual e TDAH.

Para profissionais da saúde:

- Garantir que pessoas com potencial de engravidar em uso do topiramato estão expostas aos riscos conhecidos e riscos potenciais;
- Indicar o uso de métodos contraceptivos altamente eficazes para pessoas em uso do medicamento e com potencial de engravidar.

Fonte:

<https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/382325/9789240114227-eng.pdf?sequence=1>

Toxina botulínica

Toxina botulínica: Risco de botulismo

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) divulgou um alerta sobre o risco de botulismo após aplicação de toxina botulínica para fins terapêuticos ou estéticos. Segundo o alerta, a Anvisa recebeu recentemente duas notificações de botulismo relacionadas à administração da toxina botulínica.

O botulismo é uma doença grave em que a toxina ataca as células nervosas do corpo, causando paralisia muscular. Essa paralisia pode afetar músculos faciais, espalhar-se para braços e pernas e em casos graves causar dificuldade para respirar, deglutir e até morte. Isso pode acontecer quando a toxina atinge a circulação sanguínea do paciente. Segundo a Anvisa, os sintomas iniciais do botulismo podem ser semelhantes aos efeitos colaterais da injeção de toxina botulínica, o que pode causar confusão. A Agência recomenda que em caso de sintomas como visão borrada, pálpebras caídas, fala arrastada, dificuldade para engolir e respirar, os pacientes busquem atendimento médico imediato. A aplicação da antitoxina botulínica é capaz de neutralizar a toxina. O tratamento precoce pode impedir a progressão da paralisia e suas complicações.

Frente a isso, a Anvisa solicita que os detentores de registro dos medicamentos contendo toxina botulínica incluam em bula o risco de botulismo. Além disso, recomenda aos pacientes que realizem o procedimento por profissionais habilitados, em estabelecimentos de saúde. Além disso, devem ser utilizados somente medicamentos registrados na Anvisa, segundo indicações, doses e intervalos de administração especificados em bula.

Fonte: <http://bit.ly/4ieKFrp>

Toxina Botulínica Tipo A: Risco Potencial de Botulismo Iatrogênico

A agência regulatória da Espanha relatou casos de botulismo iatrogênico após a administração de produtos contendo toxina botulínica tipo A, relacionados à possível disseminação do efeito da toxina além do local de aplicação. Pacientes e cuidadores devem ser orientados a buscar

atendimento médico imediato se surgirem sintomas compatíveis com esse efeito, sobretudo dificuldade para engolir, falar ou respirar.

Na suspeita de disseminação da toxina, o paciente deve ser acompanhado para identificação de sinais de fraqueza muscular excessiva ou paralisia muscular.

Fonte:

<https://www.aemps.gob.es/informa/boletin-sobre-seguridad-de-medicamentos-de-uso-human-o-agosto-y-septiembre-de-2025/>

Trastuzumabe

Trastuzumabe: Risco de Pancitopenia

A Autoridade regulatória da Espanha relatou casos de pancitopenia relacionados ao uso de trastuzumabe.

Fonte:

<https://www.aemps.gob.es/informa/boletin-sobre-seguridad-de-medicamentos-de-uso-human-o-febrero-de-2025/>

Tremelimumabe

Tremelimumabe: Mielite transversa e rabdomiólise

A Autoridade regulatória da Espanha relatou casos de mielite transversa e Rabdomiólise associados ao uso da tremelimumabe.

Fonte: <https://www.aemps.gob.es/informa/boletin-sobre-seguridad-de-medicamentos-de-uso-humano-diciembre-de-2024/>

Triancinolona Acetonida

Triancinolona Acetonida (injeção oftálmica): Risco Potencial de Endoftalmite e Esclerite Infecciosa

O Ministério da Saúde e a agência regulatória japonesa atualizaram as informações sobre a triancinolona acetonida em injeção oftálmica, incluindo o risco de endoftalmite e esclerite infecciosa.

A decisão foi tomada após a análise de casos graves dessas reações adversas, que permitiu confirmar a relação entre o uso do medicamento e o desenvolvimento das infecções.

Recomendação: Profissionais de saúde devem monitorar de perto os pacientes após a aplicação e orientar que procurem atendimento médico imediatamente se apresentarem alterações visuais, dor ocular, vermelhidão ou qualquer anormalidade nos olhos.

Fonte:

<https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/381509/9789240110755-eng.pdf?sequence=1>

Upadacitinibe

Upadacitinibe: Risco Potencial de Oclusão da Veia Retiniana

A agência espanhola de medicamentos e produtos sanitários indicou que foram relatados casos de oclusão da veia retiniana em pacientes tratados com inibidores da JAK, como o upadacitinibe. No caso de pacientes em tratamento com o fármaco que notarem sintomas sugestivos de oclusão da veia retiniana é recomendado a procura de auxílio médico imediato.

Fonte:

<https://www.aemps.gob.es/informa/boletin-sobre-seguridad-de-medicamentos-de-uso-human-o-marzo-de-2025/>

Vacina com Vírus Vivos Contra a Varicela e Sarampo-Caxumba-Rubéola-Varicela

Vacina com Vírus Vivos Contra a Varicela e Sarampo-Caxumba-Rubéola-Varicela: Risco Potencial de Encefalite

A autoridade reguladora da Espanha informa que foram notificados casos de encefalite durante o uso pós-comercialização de vacinas de vírus vivos contra a varicela (Varilrix, Varivax) e contra sarampo, parotidite, rubéola e varicela (Priorix Tetra). Em algumas das situações registradas, principalmente em pacientes imunodeprimidos, o desfecho foi fatal.

A agência orienta aos indivíduos vacinados, bem como seus pais ou cuidadores, a procurar atendimento médico imediatamente diante de sinais que sugiram encefalite, sendo eles:

- Redução ou perda do nível de consciência;
- Convulsões ou ataxia;
- Febre e cefaléia.

Fonte:

<https://www.aemps.gob.es/informa/boletin-sobre-seguridad-de-medicamentos-de-uso-human-o-julio-de-2025/>

Vacina Contra Sarampo, Vírus Vivo Atenuado Combinado com Vacina Contra Caxumba e Rubéola

Vacina Contra Sarampo, Vírus Vivo Atenuado Combinado com Vacina Contra Caxumba e Rubéola: : Contra Indicações Durante a Gravidez

A Autoridade regulatória da Espanha contraindica esta vacina a pacientes passando por terapia imunossupressora, exceto em indivíduos recebendo corticosteroides tópicos ou parentais em baixas doses. Em gestantes não foram desenvolvidos estudos com a vacina, porém em uma revisão com cerca de 3.500 mulheres não houve a presença de nenhum relato de caso de síndrome da rubéola congênita. No entanto, a condição foi desenvolvida durante a pós-comercialização do produto em uma gestante que realizou a vacinação de forma inadvertida.

Fonte:

<https://www.aemps.gob.es/informa/boletin-sobre-seguridad-de-medicamentos-de-uso-human-o-enero-de-2025/>

Vacina Contra Sarampo, Vírus Vivo Atenuado Combinado com Vacina Contra Caxumba e Rubéola: Contra Indicações Durante a Gravidez

A agência regulatória da Espanha contraindicou para pacientes em tratamento com terapia imunossupressora a vacina contra sarampo, vírus vivo atenuado combinado com a vacina contra caxumba, catapora e rubéola. A contraindicação é válida para pacientes em uso de corticosteroides em altas doses, mas não em indivíduos em uso de corticosteroides tópicos em baixas doses.

O estudo da vacina em gestantes não foi realizado e, em uma revisão com mais de 3.500 mulheres com potencial de gravidez, sem saber que estavam no início da gestação quando vacinadas com vacina, não foi notado nenhum caso de síndrome da rubéola congênita.

Porém, no período de pós-comercialização, um caso da síndrome foi identificado e associado à aplicação da vacina inadvertida em uma gestante. Nenhum dano fetal foi documentado quando vacinas contra sarampo, caxumba e catapora foram administradas a mulheres grávidas.

Fonte:

<https://www.aemps.gob.es/informa/boletin-sobre-seguridad-de-medicamentos-de-uso-human-o-abril-de-2025/>

Vacina Tetravalente Contra a Dengue

Vacina Tetravalente Contra a Dengue: Risco Potencial de Trombocitopenia e Petéquias

A agência espanhola de medicamentos e produtos sanitários divulgou que a vacina tetravalente contra a dengue pode ser responsável pelo risco de trombocitopenia e petéquias.

Fonte:

<https://www.aemps.gob.es/informa/boletin-sobre-seguridad-de-medicamentos-de-uso-human-o-marzo-de-2025/>

Vacina Varicela-Zoster Vírus Ge

Vacina Varicela-Zoster Vírus Ge: Risco Raro de Síndrome de Guillain-Barré

A agência regulatória da Austrália (TGA) atualizou as informações sobre a vacina varicela-zoster vírus gE (Shingrix®) para incluir a síndrome de guillain-barré como um efeito adverso raro.

Ainda que as evidências sejam insuficientes para estabelecer uma relação causal, estudos observacionais notaram que houve um aumento dos relatos de síndrome de Guillain-Barré durante as 6 semanas seguintes à vacinação.

A agência conduziu uma investigação após o recebimento de duas notificações de casos.

Portanto, foi recomendado que a síndrome fosse incluída como um evento adverso nas informações do produto.

Os profissionais da saúde devem estar atentos sobre a possibilidade da síndrome de Guillain-Barré após a vacinação com Shingrix. Pacientes devem estar em alerta aos sintomas e devem ser orientados a buscar ajuda em caso de sintomas.

Fonte:

<https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/381509/9789240110755-eng.pdf?sequence=1>

Vacinas RSV

Vacinas RSV: Risco de Síndrome de Guillain-Barré (GBS)

A FDA aprovou e requisitou mudanças nas informações de prescrição para a vacina do vírus respiratório sincicial (Abrysvo® and Arexvy®). A agência exigiu que cada uma das vacinas incluam um alerta para o risco de síndrome de Guillain-Barré.

A alteração adverte sobre a potencialidade de GBS durante os 42 dias subsequentes à aplicação da vacina, e é válida para ambas.

Fonte:

<https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/382325/9789240114227-eng.pdf?sequence=1>

Valproato

Valproato: Risco Potencial de Distúrbio no Neurodesenvolvimento em Crianças a Partir da Exposição Paterna

A agência regulatória do Reino Unido (MHRA) publicou um novo alerta, em adição a medidas anunciadas em janeiro de 2024, sobre o uso do valproato em pacientes homens.

O estudo observacional analisado indicou uma possível associação entre o uso do valproato por homens em época de contracepção e o aumento da taxa de risco de distúrbios no neurodesenvolvimento em suas crianças. Porém, a suspeita não foi confirmada.

Como precaução, profissionais da saúde devem recomendar a pacientes do sexo masculino utilizem métodos de contracepção efetivos, como camisinhas e contraceptivos administrados pela parceira sexual. Além disso, durante o tratamento e após 3 meses de uso do valproato é necessário completar um ciclo espermático completo sem exposição ao medicamento

Fonte:

<https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/381509/9789240110755-eng.pdf?sequence=1>

Vancomicina

Vancomicina: risco de síndrome DRESS

O Painel de Revisão de Sinais do Programa de Farmacovigilância da Índia (PvPI) confirmou a associação entre o uso de vancomicina e a síndrome DRESS (reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistêmicos).

Após revisar relatos individuais de segurança (ICSRs), foi identificada relação causal entre o fármaco e essa reação adversa grave, caracterizada por erupções cutâneas extensas, febre, aumento de eosinófilos e possível comprometimento de órgãos internos.

Recomendação: O PvPI orienta que a síndrome DRESS seja incluído nas informações de segurança da vancomicina e que profissionais de saúde monitorem pacientes para sinais precoces da reação, especialmente durante o início do tratamento.

Fonte:

<https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/381509/9789240110755-eng.pdf?sequence=1>

Varfarina

Varfarina: Risco Potencial de Interação com o Tramadol

A autoridade regulatória do Reino Unido alertou os profissionais de saúde de que o uso de varfarina e tramadol apresenta o risco de interação medicamentosa grave. Pode acontecer elevação da razão normalizada internacional (INR), que pode causar hematomas e sangramentos com potencial de fatalidade em alguns pacientes.

Foi notificada a morte de um paciente que apresentou sangramento cerebral a partir do uso da varfarina e tramadol.

É recomendado que profissionais da saúde orientem os pacientes sobre esse risco sempre que prescreverem a varfarina.

Fonte: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240106451>

Vedolizumabe

Vedolizumabe: Reações de hipersensibilidade ao mudar de formulação

A Autoridade regulatória da Espanha relatou alguns casos de reações de hipersensibilidade em pacientes ao trocar a formulação subcutânea pela intravenosa do vedolizumabe, além do aumento do nível de enzimas hepáticas e hepatite associadas à administração do medicamento. Pacientes que apresentam algum sinal dessas reações devem ser monitorados.

Fonte:

<https://www.aemps.gob.es/informa/boletin-sobre-seguridad-de-medicamentos-de-uso-human-o-enero-de-202>

Voclosporina

Voclosporina: Risco Potencial de Fadiga

A agência regulatória da Espanha indicou a fadiga como evento adverso do tratamento com voclosporina.

Fonte:

<https://www.aemps.gob.es/informa/boletin-sobre-seguridad-de-medicamentos-de-uso-human-o-agosto-y-septiembre-de-2025/>

Referências

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

A *AEMPS* é responsável por garantir à sociedade espanhola qualidade, segurança, eficácia, além de informações corretas no que tange medicamentos e produtos sanitários, de forma a proteger e promover a saúde das pessoas, dos animais e do meio ambiente.

Acesse em: <https://bit.ly/2VSsuQf>

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)

É a agência reguladora responsável por promover a proteção da saúde da população do Brasil, por intermédio do controle sanitário da produção e consumo de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados.

Acesse em: <https://bit.ly/2BYhJo4>

Canada Drug and Health Product Register (DHPR)

É responsável por disponibilizar informações sobre produtos de saúde aos canadenses.

Acesse em: <https://bit.ly/38kYH7r>

Instituto de Salud Pública de Chile (ISP)

É o órgão de referência do Estado do Chile, que promove e protege a saúde da população, fortalecendo o controle sanitário através da vigilância, autorização, fiscalização, investigação e transferência tecnológica, cumprindo com altos padrões de qualidade e excelência.

Acesse em: <https://bit.ly/38jlFMk>

New Zealand Medicines and Medical Devices Safety Authority (Medsafe)

É uma unidade de negócios do Ministério da Saúde da Nova Zelândia e é a autoridade responsável pela regulação de produtos terapêuticos neste país.

Acesse em: <https://bit.ly/3gk25IM>

U.S. Food & Drug Administration (FDA)

É a agência responsável por proteger a saúde pública dos Estados Unidos da América, garantindo a segurança e eficácia de medicamento de uso humano e veterinário, produtos biológicos, dispositivos médicos, alimentos e cosméticos. É também a responsável por regulamentar a fabricação, comercialização e distribuição de produtos de tabaco.

Acesse em: <https://bit.ly/2BjzYVm>

WHO Pharmaceuticals Newsletter

O *WHO Pharmaceuticals Newsletter* é um boletim publicado pela Organização Mundial da Saúde (OMS) que dispõe das informações mais recentes sobre a segurança de medicamentos e ações legais tomadas por autoridades regulatórias ao redor do mundo. Ele também fornece sinais com base nas informações advindas dos Relatórios de Segurança de Casos Individuais (ICSRs) disponíveis no banco de dados da OMS Global ICSR, VigiBase®.

Acesse em: <https://bit.ly/3dTHYJE>