

Medicamentos à Base de Plantas na União Europeia. Oportunidades para o Património Etnofarmacológico e Acesso ao Mercado

Cavaleiro C.^{1*}

ORIGINAL ARTICLE

RESUMO

Comunidade Ibero-Americana testemunha diferentes realidades de disponibilidade e de acesso ao Medicamento, sendo que, para uma maioria muito significativa da população da América-Latina os “Remédios” dos Sistemas locais de Medicina Tradicional e os “Produtos Fitoterápicos”, legitimamente reconhecidos e comercializados, constituem um importante recurso para a terapêutica, frequentemente, o único disponível. Sem prejuízo da sua importância para a manutenção e preservação da saúde de milhões de cidadãos, é também verdade que nem sempre tais produtos são concebidos, preparados e usados no respeito de regras fundamentais de segurança e efectividade, essenciais para, sob a jurisdição da Ciência, se expurgarem as fraudes e se viabilizar o acesso generalizado aos mais eficazes e aos, comprovadamente, mais efectivos. No espaço Ibérico, o recurso a “Remédios” tradicionais tem uma expressão incomparavelmente menor, devida, sobretudo, a factores socioeconómicos. Essa dimensão, mais limitada, favoreceu a oportunidade (no contexto da regulamentação do medicamento na União Europeia) de valorização do património etnofarmacológico e da sua validação face a regras de conformidade e garantias indispensáveis a qualquer produto de saúde, nomeadamente, através da regulação mediada pela Agência Europeia do Medicamento (Herbal Medicinal Products Committee) e das autoridades do medicamento de cada Estado Membro.

Nesta comunicação pretendemos expor, de uma forma simples e sistematizada, as linhas orientadoras do enquadramento regulamentar da União Europeia para Medicamentos à Base de Plantas, comentar os seus fundamentos e especificidades e, sobretudo, enfatizar como os pilares segurança / eficácia, risco e custo / efetividade / utilidade se equilibram, conciliando os exigentes requisitos de evidência científica com as evidências observacionais que resultam do uso de longa data de produtos tradicionais ou equivalentes, e fundamentando as avaliações e as concessões de acesso ao mercado.

¹ Faculty of Pharmacy, University of Coimbra. Polo das Ciências da Saúde, Azinhaga de Santa Comba, 3000-548 Coimbra, Portugal.

*Autor correspondente: cavaleir@ff.uc.pt.

Segurança da Metformina nos Idosos: Análise da Literatura e de Dados do Sistema de Farmacovigilância Português

Esteves B.¹, Monteiro C.^{1,2,3*}, Duarte A.P.^{1,2,3}

ORIGINAL ARTICLE

RESUMO

Introdução: A diabetes *mellitus* tipo 2 (DM2) é uma doença com elevada incidência nos idosos¹. Atendendo que a metformina é considerada o tratamento de primeira linha para a DM2 é crucial continuar a monitorizar a segurança deste fármaco para esta faixa etária². O objetivo é obter informação sobre a segurança da metformina nos idosos, tendo em conta a literatura científica e os dados reais de farmacovigilância. Comparar as reações adversas a medicamentos (RAMs) recebidas pelo Sistema Nacional de Farmacovigilância (SNF) coordenado pelo INFARMED, I.P., para este fármaco, com a informação documentada na literatura sobre a segurança da metformina nesta faixa etária.

Metodologia: Foi realizada uma pesquisa bibliográfica, entre 1 de janeiro de 2010 e 23 de setembro de 2022, em diferentes bases de dados para identificar estudos relativos à segurança da metformina e/ ou as respetivas associações nos idosos (idade ≥ 65). Procedeu-se ainda ao estudo retrospectivo, de 1999 a 2022, das notificações de RAMs recebidas pelo SNF, envolvendo indivíduos com idade ≥ 65 anos tendo como um dos fármacos suspeitos a metformina e/ ou respetivas associações.

Resultados: Na revisão realizada, foram encontrados 13 artigos que permitiram observar que a metformina em associação apresentou menos RAMs do que quando usada em monoterapia. e que os comprimidos de metformina de libertação prolongada apresentaram menos RAMs em comparação com o tratamento com os de libertação imediata. Relativamente às notificações reportadas para o SNF, foram analisadas 350 notificações de RAM. A análise das notificações mostrou que há menos notificações de RAMs associadas à metformina em associação do que em monoterapia e que o grupo *System Organ Classes* “Doenças gastrointestinais” foi um dos mais notificados. A metformina em monoterapia foi o fármaco mais frequentemente associado a reações gastrointestinais graves, como diarreia, vômitos e náuseas que resultaram em hospitalização e o mais comumente associado à RAM acidose láctica. Embora a maioria das RAM notificadas fossem graves, a maioria progrediu para cura e eram expectáveis.

Discussão: De acordo com a análise bibliográfica, de forma a evitar RAM associadas à metformina, como a acidose láctica, a função renal dos doentes deve ser considerada. A monitorização continua destes fármacos é um importante ponto de partida para melhorar a segurança destes fármacos em idosos.

Palavra chaves: metformina, reação adversa a medicamentos, idoso.

¹ Faculdade Ciências da Saúde, Universidade da Beira Interior, Covilhã, Portugal.

² UFBI- Unidade de Farmacovigilância da Beira Interior, Universidade da Beira Interior, Covilhã, Portugal.

³ CISCUS-UBI- Centro de Investigação em Ciências da Saúde, Universidade da Beira Interior, Covilhã, Portugal.

*Autor correspondente: csjmonteiro79@gmail.com.

Agradecimentos: Os autores gostariam de agradecer à Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. (INFARMED), por terem disponibilizado os dados do Sistema Nacional de Farmacovigilância.

Referências Bibliográficas:

1. Mordarska K, Godziejewska-zawada M. Diabetes in the elderly. *Menopause Rev.* 2017;16(2):38–43.
2. Moghissi E. Management of type 2 diabetes *mellitus* in older patients: current and emerging treatment options. *Diabetes Ther.* 2013;4:239–256.

Medicação e o Risco de Quedas: Análise de Reações Adversas Notificadas ao Sistema Nacional de Farmacovigilância

Rodrigues D.¹, Silva L.V.², Monteiro C.^{1,3,4*}, Duarte A.P.^{1,3,4}

ORIGINAL ARTICLE

RESUMO

Introdução: As quedas nem sempre são notificadas como Reações Adversas a Medicamentos (RAM), por não serem consideradas um efeito secundário direto dos medicamentos^{1,2}. Porém, sabe-se que as quedas como RAM representam um elevado gasto em saúde^{1,2}. Em teoria, qualquer medicamento que seja suscetível de provocar reações adversas com efeito no equilíbrio postural pode aumentar o risco de quedas³. O objetivo deste trabalho é identificar os medicamentos suspeitos e caracterizar as RAMs associadas ao risco de quedas, na população em geral, através de dados do SNF dos últimos 29 anos.

Metodologia: Foi feita uma pesquisa na base de dados nacional de reações adversas do INFARMED, com base na terminologia do dicionário MedDRA, incluindo todas as notificações, não só com o termo 'Fall', mas também com termos relativos a condições que podem predispor os doentes à ocorrência de uma queda, recebidas entre 1992 e 2021. A população foi avaliada quanto à distribuição por género e idade. As notificações de RAM foram analisadas quanto à classe do medicamento suspeito, ao grau de gravidade e foi feita a caracterização dos episódios de queda, quando estes se verificaram.

Resultados: Neste período foram analisadas 2217 notificações. A população analisada era constituída maioritariamente por doentes do sexo feminino (60,71%) e da faixa etária dos 18-64 anos (38,43%). A maioria das RAM foram classificadas como graves (74,02%), sendo o género feminino o mais predisposto. As classes farmacoterapêuticas dos medicamentos suspeitos mais notificados foram os imunomoduladores (16,78%), as vacinas (16,19%) e os fármacos citotóxicos (5,64%). Foi notificada queda como RAM em 343 dos casos, sendo que nestes casos a maioria das lesões relatadas foram as fraturas (24,45%), seguidas de lesões superficiais (15,33%).

Discussão: As quedas são um problema significativo em termos de saúde pública, e, quando acontecem como RAM, são subnotificadas a nível do SNF. A maioria das notificações de RAM relativas a quedas ocorreu em mulheres e foram classificadas como graves. A continua monitorização dos doentes aquando da toma de medicamentos incluídos nas classes farmacoterapêuticas descritas poderá minimizar os riscos associados a estas RAMs.

Palavras-chave: reação adversa a medicamentos, quedas, Sistema Nacional de Farmacovigilância.

¹ Faculdade Ciências da Saúde, Universidade da Beira Interior, Covilhã, Portugal.

² Direção de Gestão do Risco de Medicamentos, Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. (INFARMED), Lisboa, Portugal.

³ UFBI- Unidade de Farmacovigilância da Beira Interior, Universidade da Beira Interior, Covilhã, Portugal.

⁴ CISCS-UBI- Centro de Investigação em Ciências da Saúde, Universidade da Beira Interior, Covilhã, Portugal.

*Autor correspondente: csjmonteiro79@gmail.com.

Agradecimentos: Os autores gostariam de agradecer à Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. (INFARMED), por terem disponibilizado os dados do Sistema Nacional de Farmacovigilância.

Referências Bibliográficas:

- 1.Oliveira AB, Sim A. Medicamentos e risco de quedas. CIM.OF 2021:2–4.
- 2.Gérvás J GJ. Multicausalidad de las caídas y papel del os medicamentos. Boletín Inf Farmacoter Navarra. Published online 2013. Vol21, 2:1–8. www.bit.navarra.es.
- 3.Medications and falls — Do I still need this medication? Is deprescribing for you? Acedido Março 12, 2023. <https://www.deprescribingnetwork.ca/medications-and-falls>.