UFALBA
Unidade de Farmacovigilância do Algarve e Baixo Alentejo

SISTEMA NACIONAL Farmacovigilância Infarmed

ALGARVE BIOMEDICAL CENTER
Centro Académico de Investigação e Formação Biomédica do Algarve

JUNHO 2026 VOLUME N.º 6

Newsletter UFALBA

Especial Dia da Criança

Temas

>> Risco de lesão grave persistente da córnea com produtos de utilização cutânea que contenham cloro-hexidina na formulação

>>O uso *off-label* de medicamentos em crianças

Notifique as suspeitas de RAM no

Portal RAM
Notificação de Reações Adversas a Medicamentos

https://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram

Risco de lesão grave persistente da córnea com produtos de utilização cutânea que contenham cloro-hexidina na formulação

- Os produtos que contêm cloro-hexidina na sua composição são amplamente utilizados no tratamento de feridas e queimaduras superficiais com risco de infeção, devido à sua ação antissética, podendo ser utilizados tanto em adultos como em crianças.

Contudo, foram reportados casos graves de **lesão persistente da córnea** após contacto acidental destes produtos com os olhos. Em algumas situações, a gravidade das lesões levou mesmo à necessidade de transplante da córnea.

Recomendações

Devem ser adotadas medidas preventivas para evitar a exposição ocular e/ou das mucosas após a aplicação destes produtos, nomeadamente:

- ✓ Lavar cuidadosamente as mãos após a aplicação;
- ✓ Em crianças pequenas, caso o produto seja aplicado em áreas acessíveis ao toque, deve considerar-se a utilização de um penso oclusivo que impeça o contacto das mãos com a zona tratada.

Em caso de contacto ocular acidental, os olhos devem ser imediatamente e abundantemente lavados com água, sendo recomendada a observação por um oftalmologista para exclusão de possível lesão ocular.

Fontes

RCM Bepanthene Plus - https://extranet.infarmed.pt/INFOMED-fo/detalhes-medicamento.xhtml
https://www.ema.europa.eu/pt/documents/prac-recommendation/new-product-information-wording-extracts-prac-recommendations-signals-adopted-8-11-april-2024-prac_pt.pdf

O uso *off-label* de medicamentos em crianças

As crianças não são "pequenos adultos" na forma como o organismo reage aos medicamentos. O seu corpo processa-os de forma diferente, o que pode influenciar a sua eficácia e segurança.

Nesta população pediátrica, existem diferenças importantes na forma como os medicamentos são absorvidos, distribuídos, transformados e eliminados pelo organismo, tanto no que respeita às substâncias ativas como aos excipientes (ou seja, os outros componentes presentes nos medicamentos).

Importa considerar que órgãos como o fígado e os rins, fundamentais na metabolização e eliminação de medicamentos, ainda não atingiram a sua plena capacidade funcional. Como consequência, algumas substâncias podem permanecer mais tempo no corpo, aumentando o risco de efeitos indesejáveis.

Por este motivo, a utilização de medicamentos desenvolvidos para adultos em crianças, deve ser cuidadosamente avaliada, tendo em conta o benefício e o potencial risco. Não é apenas a dose que importa, mas também a composição, uma vez que alguns excipientes seguros para adultos podem não ser adequados para os mais novos.

Sempre que possível, devem ser escolhidos medicamentos especificamente desenvolvidos para crianças, de forma a garantir maior segurança e eficácia no tratamento.

Adicionalmente, em caso de suspeita de reação adversa associada à utilização de medicamentos, incluindo em contexto *off-label*, ou seja, fora das condições aprovadas (por exemplo, idade, dose ou indicação), é fundamental proceder à sua notificação ao Sistema Nacional de Farmacovigilância através do Portal RAM. Estas notificações são essenciais para identificar e caracterizar riscos, contribuindo para a proteção da população pediátrica.

Fontes

Belayneh A, Tadese E, Molla F. Safety and Biopharmaceutical Challenges of Excipients in Off-Label Pediatric Formulations. Int J Gen Med. 2020 Nov 9;13:1051-1066. doi: 10.2147/IJGM.S280330. PMID: 33204140; PMCID: PMC7667588.

Já identificou uma suspeita de RAM? **Em caso de dúvida, não hesite, notifique**! > **Portal RAM** (https://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram)