

SETEMBRO 2025

VOLUME N.º 3

Newsletter UFALBA

As mais recentes novidades em Farmacovigilância



Novidades

>> Riscos de síndrome de encefalopatia posterior reversível e síndrome de vasoconstrição cerebral reversível associados aos medicamentos que contêm pseudoefedrina

>> Risco de ocorrência muito rara de neuropatia ótica isquémica anterior não arterítica com a utilização de medicamentos contendo semaglutido

Notifique as suspeitas de RAM no



Portal **RAM**
Notificação de Reações Adversas
a Medicamentos



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

Riscos de síndrome de encefalopatia posterior reversível e síndrome de vasoconstricção cerebral reversível associados aos medicamentos que contêm **pseudoefedrina**



❑ Os medicamentos que contêm **pseudoefedrina** são geralmente utilizados para o tratamento de sintomas de **constipação** e **gripe** como dores de cabeça, febre, rinite alérgica e congestão nasal.

A **síndrome de encefalopatia posterior reversível (SEPR)** e **síndrome de vasoconstricção cerebral reversível (SVCR)** são patologias raras que podem provocar uma diminuição do fornecimento de sangue ao cérebro, através de mecanismos distintos, e que podem causar complicações graves e irreversíveis. Geralmente, quando diagnosticadas e tratadas atempadamente, resolvem-se sem deixar sequelas.

Os sintomas podem incluir **dor de cabeça grave de início súbito, sensação de enjoo, vômitos, confusão, convulsões e distúrbios visuais**.

Informações para os Doentes

- ❖ Se tiver hipertensão arterial grave ou não controlada, doença renal súbita grave, doença renal crónica grave ou insuficiência renal, não tome medicamentos que contenham pseudoefedrina;
- ❖ Se, ao tomar um medicamento com pseudoefedrina, desenvolver uma dor de cabeça intensa de início súbito, sensação de enjoo, vômitos, confusão, convulsões e alterações da visão, pare imediatamente a toma do medicamento e procure assistência médica urgente;
- ❖ Antes de tomar qualquer medicamento que contenha pseudoefedrina, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Informações para os Profissionais de Saúde

 https://extranet.infarmed.pt/web/fl/matedu/SEGURANCA/2024/1/158944/457d00d031084a3ca3afe94d9c2a3ac4_CI_008_Pseudoefedrina.pdf

Fontes
https://extranet.infarmed.pt/web/fl/matedu/SEGURANCA/2024/1/158944/457d00d031084a3ca3afe94d9c2a3ac4_CI_008_Pseudoefedrina.pdf
https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-confirms-measures-minimise-risk-serious-side-effects-medicines-containing-pseudoephedrine?utm_source=chatgpt.com
Diana Gonzaga, Tiago Correia, Marta Rios, Cláudia Pereira, Paula Matos, Sónia Figueiroa, Rui Almeida, Lúcia Gomes, M. Guilhermina Reis. 2008. "Síndrome de Encefalopatia Posterior Reversível (PRES)". NASCER E CRESCER revista do hospital de crianças maria pia. Vol XVII, n.º4

Risco de ocorrência muito rara de neuropatia ótica isquémica anterior não arterítica com a utilização de medicamentos contendo **semaglutido**

❑ Os medicamentos que contêm a substância ativa **semaglutido** são utilizados para o tratamento da obesidade e da diabetes.

A **neuropatia ótica isquémica anterior não arterítica (NOIAN)** caracteriza-se pela perda de fluxo sanguíneo no nervo ótico que pode desencadear uma perda de visão repentina, sem qualquer tipo de dor.

O *Pharmacovigilance Risk Assessment Committee* (PRAC) da Agência Europeia do Medicamento (EMA, sigla em inglês) concluiu, através da análise de todos os dados disponíveis provenientes de estudos não clínicos, ensaios clínicos, vigilância pós-comercialização e literatura científica, que a NOIAN **é um efeito indesejável muito raro** do semaglutido.

 Alerta para os Doentes

Se estiver a ser tratado com esta substância ativa e sentir uma **perda súbita ou um agravamento rápido da visão**, **contacte imediatamente o seu médico**.

Fontes
<https://www.brighamandwomens.org/neurology/neuro-ophthalmology/non-arteritic-anterior-ischemic-optic-neuropathy>
https://extranet.infarmed.pt/web/fl/matedu/SEGURANCA/2025/6/194372/c3e77af8732f454192badc8ddee5c49f_072.pdf
<https://jamanetwork.com/journals/jamaophthalmology/fullarticle/2820255>

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