



# Newsletter UFALBA

As mais recentes novidades em Farmacovigilância



## Novidades

>> Advertências e restrições sobre a utilização de medicamentos contendo valproato ou ácido valpróico em homens e mulheres em idade fértil

>> Recomendações emitidas pelo CHMP (Comité de Medicamentos de Uso Humano) sobre alterações no uso de azitromicina para combater a resistência antimicrobiana

## Notifique as suspeitas de RAM no



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



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

## Advertências e restrições sobre a utilização de medicamentos contendo valproato ou ácido valproílico em homens e mulheres em idade fértil

### Informações para os Doentes

#### Mulheres em idade fértil

- ❖ Se planeia engravidar > não pare o contraceutivo nem deixe de tomar o Valproato sem antes falar com o seu médico
- ❖ Se está ou pensa estar grávida > não interrompa o tratamento com Valproato e consulte urgentemente o seu médico

#### Homens

- ❖ Se planeia conceber > não deixe de tomar o Valproato sem antes falar com o seu médico nem interrompam a contraceção
- ❖ Se a sua parceira engravidar enquanto está em tratamento com Valproato ou tomou até 3 meses antes da concepção > não interrompa o tratamento com Valproato e consulte urgentemente o seu médico

### Informações para os Profissionais de Saúde

 <https://extranet.infarmed.pt/INFOMED-fo/documentos.xhtml>

#### Riscos associados

##### Utilização durante a gravidez

- ❖ Malformações congénitas
- ❖ Perturbações do neurodesenvolvimento

##### Utilização por homens durante a concepção

- ❖ Perturbações do neurodesenvolvimento

Pode afetar o esperma até 3 meses após a interrupção do tratamento.



Medicamentos sujeitos a monitorização adicional pela Agência Europeia do Medicamento (EMA). Revisão da lista n.º 133, 23 de maio de 2025

#### Fontes

<https://www.infarmed.pt/documents/15786/8073745/Medicamentos+contendo+valproato%3A+revis%C3%A3o+pela+EMA+dos+dados+sobre+a+exposi%C3%A7%C3%A3o+paterna/3a3f0e54-c41d-c4f3-328e-51747bd9e5cd>  
<https://www.infarmed.pt/documents/15786/2755862/Medicamentos+contendo+valproato+ou+%C3%Alcido+valpr%C3%B3ico%3A%C2%AOmedidas+para+evitar+a+exposi%C3%A7%C3%A3o+na+gravidez+e+a+exposi%C3%A7%C3%A3o+paterna+antes+da+conce%C3%A7%C3%A3o/7633b816-765f-2cab-989c-28acc5842513>  
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/valproate-related-substances-0>  
[https://extranet.infarmed.pt/web/11/matedu/SEGURANCA/2024/9/185164/5e3275f9685542b4909352140c5919a7\\_Valproato\\_Guia\\_profissional\\_saude\\_versao\\_5\\_09-07-2024.pdf](https://extranet.infarmed.pt/web/11/matedu/SEGURANCA/2024/9/185164/5e3275f9685542b4909352140c5919a7_Valproato_Guia_profissional_saude_versao_5_09-07-2024.pdf)

## Recomendações sobre alterações no uso de azitromicina para combater a resistência antimicrobiana

O Comité de Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da EMA, concluiu, através da realização de uma revisão dos medicamentos que contêm azitromicina, que a resistência antimicrobiana a este medicamento tem vindo a aumentar na União Europeia (UE).

Com vista a preservar a eficácia deste antibiótico, foram emitidas recomendações de alterações nas indicações terapêuticas aprovadas. O CHMP recomenda a eliminação das seguintes indicações terapêuticas:

- ❖ Acne vulgar moderada;
- ❖ Erradicação do *Helicobacter pylori*;
- ❖ Prevenção de exacerbações de asma eosinofílica e não eosinofílica.

As recomendações do CHMP serão avaliadas pela Comissão Europeia, que emitirá uma decisão final aplicável em todos os Estados-Membros da UE.

#### O que é a resistência antimicrobiana?

Segundo a Comissão Europeia, a resistência antimicrobiana define-se como a **capacidade de um microrganismo sobreviver ou crescer apesar da presença de um agente antimicrobiano que normalmente o inibiria ou mataria.**

Estima-se que este problema é responsável por mais de **35 mil mortes por ano** na UE/ Espaço Económico Europeu e, segundo a Organização Mundial da Saúde, trata-se da **décima maior ameaça à saúde pública a nível mundial.**

#### Fontes

[https://www.infarmed.pt/web/infarmed/infarmed/-/journal\\_content/56/15786/11277904](https://www.infarmed.pt/web/infarmed/infarmed/-/journal_content/56/15786/11277904)  
[https://health.ec.europa.eu/antimicrobial-resistance/eu-action-antimicrobial-resistance\\_pt](https://health.ec.europa.eu/antimicrobial-resistance/eu-action-antimicrobial-resistance_pt)

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