

Newsletter UFALBA

As mais recentes novidades em Farmacovigilância



Novidades

>> A Agência Europeia do Medicamento (EMA) concluiu a revisão de segurança relativa a possíveis eventos cardiovasculares do medicamento Mysimba® / Bupropiom + Naltrexona, utilizado no tratamento do peso em indivíduos portadores de obesidade (ou excesso de peso na presença de mais comorbilidades).

>> A UFALBA realizou no MAR Shopping Algarve, uma ação de sensibilização junto da comunidade local, sobre a importância da Farmacovigilância.

Notifique as suspeitas de RAM no



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



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

Conclusão da revisão de segurança pela EMA do medicamento Mysimba® / Bupropiom + Naltrexona, utilizado para o tratamento do peso em indivíduos adultos com obesidade

Recentemente, foram avaliados os possíveis **efeitos cardiovasculares do medicamento Mysimba®**, especialmente quando usado durante **mais de um ano**.

Após esta avaliação, as autoridades concluíram que **os benefícios do Mysimba® continuam a ser superiores aos riscos**. No entanto, para garantir uma maior segurança, a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) solicitou, ao Titular de Autorização de Introdução no Mercado, que realize um estudo mais aprofundado sobre este possível risco cardiovascular.

Os resultados deste novo estudo deverão estar disponíveis em 2028, o que permitirá uma melhor compreensão da segurança do medicamento a longo prazo.



Informações para os doentes

- ❖ Quando iniciar tratamento com este medicamento, o médico deverá monitorizar a evolução da perda de peso dos doentes. Se ao fim de 16 semanas não perderem, pelo menos, 5% do seu peso inicial, o medicamento deverá ser suspenso. Para além disto, o tratamento deverá ser interrompido se, ao fim de 1 ano de terapêutica, não for possível alcançar a perda de peso de, pelo menos, 5 % do peso inicial.
- ❖ O médico deve avaliar todos os anos, juntamente com o doente, se o uso do Mysimba® continua a ser benéfico, tendo em conta os possíveis riscos cardiovasculares.

Informações para os Profissionais de Saúde



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

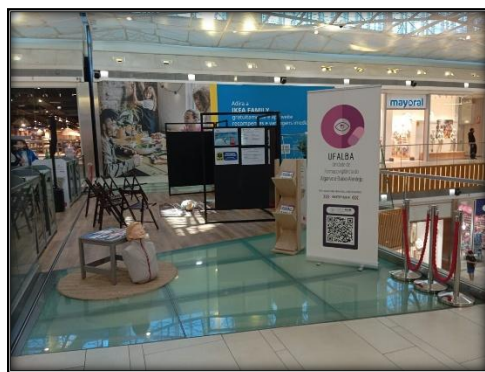
▼ Trata-se de um medicamento sujeito a monitorização adicional pela Agência Europeia do Medicamento (EMA).
Revisão da lista n.º 132, 25 de abril de 2025

Fonte: <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-concludes-review-weight-management-medicine-mysimba>

Ação de sensibilização sobre Farmacovigilância no MAR Shopping Algarve

No dia 30 de março, a **Unidade de Farmacovigilância do Algarve e Baixo Alentejo** realizou uma ação de sensibilização sobre a importância da Farmacovigilância na segurança dos medicamentos.

Neste evento, a UFALBA esclareceu que os medicamentos introduzidos no mercado são seguros, mas não são totalmente isentos de riscos. É através da notificação de suspeitas de reações adversas a medicamentos (RAM) pelos profissionais de saúde e utentes que são obtidas as informações de segurança em contexto real, permitindo, desta forma, uma rápida deteção de possíveis problemas de segurança, minimizando eventuais riscos inerentes à sua utilização.



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