

Efetividade dos Materiais Educacionais na Minimização de Riscos Associados ao Uso de Retinoides Orais: Avaliação entre Farmacêuticos em Portugal Continental



Kristina Angelova¹, Lília Leonardo¹, Ana Marreiros^{2,3}, João Paulo Fernandes⁴, Márcia Silva⁴, Margarida Espírito-Santo^{1,3,5*}

¹ Unidade de Farmacovigilância do Algarve e Baixo Alentejo (UFALBA), Faro, Portugal
² Faculdade de Medicina e Ciências Biomédicas da Universidade do Algarve, Faro, Portugal
³ Algarve Biomedical Center Research Institute (ABC-Ri), Faro, Portugal
⁴ Infarmed - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.
⁵ Escola Superior de Saúde da Universidade do Algarve, Faro, Portugal
* E-mail: ufalba@abcmedcalg.pt

FARMACOVIGILÂNCIA: RUMO A UMA ABORDAGEM INTEGRADA

INFARMED, I. P.
06.06.2024

INTRODUÇÃO

Os medicamentos contendo os retinoides orais (RO) acitretina e isotretinoína, estão sujeitos a um Plano de Prevenção da Gravidez (PPG) devido aos seus conhecidos efeitos teratogénicos [1-3]. O PPG possui como parte integrante um conjunto de medidas adicionais de minimização do risco (MaMR) sob a forma de materiais educacionais (ME), que se destinam a serem distribuídos a profissionais de saúde e a doentes [4].

OBJETIVOS

Estudo *Reti-EME*, teve como objetivo:

- Avaliar a efetividade dos ME constantes do PPG de medicamentos orais contendo acitretina e isotretinoína.
 - Avaliar o conhecimento dos profissionais de saúde (PS) sobre os riscos e medidas de segurança associados ao uso de RO;
 - Avaliar a adesão às MaMR estabelecidas nos ME;
 - Avaliar a acessibilidade dos PS e doentes a estes ME.

MÉTODOS

- Estudo observacional, transversal
- Critérios de inclusão:
 - Farmacêuticos, a exercerem em Farmácia Comunitária
 - Dispensa de RO, a mulheres em idade fértil, nos últimos 5 anos
- Recolha de dados através de questionário eletrónico (auto-preenchimento)
- Período de recolha de dados:
 - 15 setembro 2023 a 10 maio 2024

RESULTADOS

Caraterização dos Farmacêuticos

Foram obtidas 122 respostas, em que 61 cumpriam os critérios de inclusão no estudo (Figura 1).



Figura 1. Amostra do estudo.

- ✓ Maioritariamente sexo feminino
- ✓ Idade média de 38 ± 11 anos
- ✓ Aproximadamente 60% apresentava ≥ 10 anos de prática profissional
- ✓ Cerca de 20% especialista em farmácia comunitária

Figura 2. Caraterização sociodemográfica e profissional dos participantes.

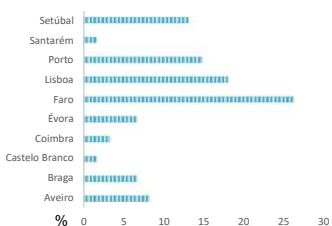


Figura 3. Caraterização geográfica dos participantes.

Caraterização da dispensa de RO

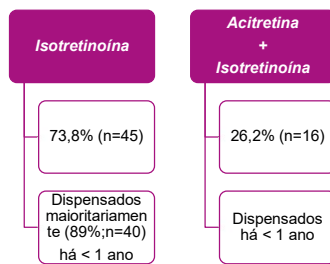


Figura 4. Caraterização da dispensa de RO.

Conhecimento dos riscos

- ✓ Os medicamentos contendo acitretina ou isotretinoína estão sujeitos a monitorização adicional.
- ✓ O tratamento com retinoides orais está contraindicado durante a gravidez.
- ✓ O tratamento com retinoides orais durante a gravidez está associado ao risco de aborto espontâneo.
- ✓ O tratamento com retinoides orais durante a gravidez pode ser mantido, desde que acompanhado pelo médico obstetra.
- ✓ O tratamento com retinoides orais durante a gravidez está associado ao risco de teratogenicidade.
- ✓ A doente não pode doar sangue durante o tratamento com retinoides orais (acitretina ou isotretinoína).
- ✓ A doente não pode doar sangue por um período de 3 anos após descontinuação do tratamento com medicamentos contendo acitretina, devido ao risco potencial para o feto de uma grávida recetora de transfusão sanguínea.
- ✓ A doente não pode doar sangue por um período de 1 mês após descontinuação do tratamento com medicamentos contendo isotretinoína.

Figura 5. Caraterização do conhecimento acerca dos riscos dos RO.

Acessibilidade dos Farmacêuticos aos ME

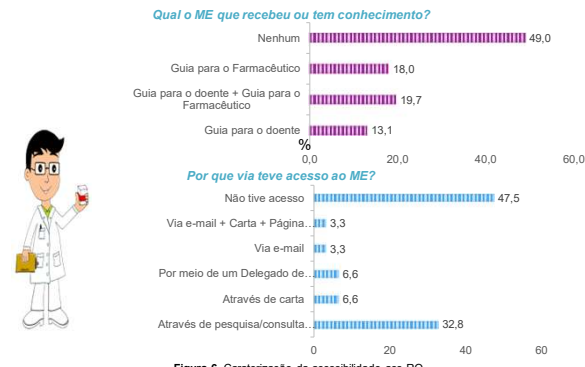


Figura 6. Caraterização da acessibilidade aos RO.

Conhecimento das MaMR

As doentes nunca devem dar ou partilhar medicamentos contendo acitretina ou isotretinoína com outras pessoas.

A utente deve entregar quaisquer cápsulas ou embalagens não utilizadas ao seu farmacêutico ou na farmácia no final do tratamento.

Idealmente, a obtenção do teste de gravidez negativo, a prescrição e a dispensa dos medicamentos contendo retinoides orais, devem ocorrer no mesmo dia.

De forma a garantir um acompanhamento regular, incluindo monitorização e testes de gravidez periódicos, a prescrição de medicamentos contendo acitretina ou isotretinoína deve ser limitada a 30 dias.

Figura 7. Caraterização do conhecimento sobre as MaMR.

Adesão às MaMR

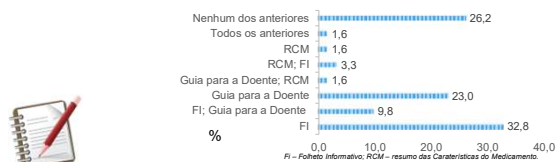


Figura 8. Caraterização da adesão às MaMR.

CONCLUSÃO

Os resultados deste estudo indicam que, apesar de um conhecimento adequado dos riscos associados ao uso de retinoides orais (RO) entre os farmacêuticos comunitários, há lacunas significativas na receção e utilização dos materiais educacionais (ME). A entrega dos ME, incluindo o "Cartão de alerta da doente", ainda é insuficiente, o que pode comprometer a efetividade das medidas de segurança estabelecidas no PPG. Estes resultados destacam a necessidade urgente de melhorar a disseminação e acessibilidade dos ME, além de reforçar a formação contínua dos farmacêuticos sobre os procedimentos corretos para a doação de sangue após a utilização de RO, realização de testes de gravidez e prescrição de RO. Recomendamos a intensificação do debate sobre as ferramentas e vias de comunicação dos ME, bem como uma avaliação contínua da sua efetividade e conteúdo, para garantir a segurança no uso de RO.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. List of medicinal products under additional monitoring. Amsterdam: European Medicines Agency (EMA); 2023.
2. Manso G, Neira F, Ortega S, Martín Arias LH, Sainz M, Salgueiro E. Medicines under additional monitoring in the European Union. *Farm Hosp.* 2019;43(1):19-23.
3. Nast A, Dréno B, Bettoli V, Bukvic Mokos Z, Degitz K, Dressler C, et al. European evidence-based (S3) guideline for the treatment of acne - update 2016 - short version. *J Eur Acad Dermatol Venereol.* 2016;30(8):1261-8.
4. Updated measures for pregnancy prevention during retinoid use. London: European Medicines Agency (EMA); 2018.

AGRADECIMENTOS

A Unidade de Farmacovigilância do Algarve e Baixo Alentejo (UFALBA) agradece a todos os Farmacêuticos que participaram neste estudo.
A Unidade de Farmacovigilância do Algarve e Baixo Alentejo (UFALBA) agradece à Ordem dos Farmacêuticos pela sua colaboração na divulgação do estudo.
Um agradecimento especial a toda a equipa da Direção de Gestão do Risco de Medicamentos (DGRM) da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. (INFARMED).