



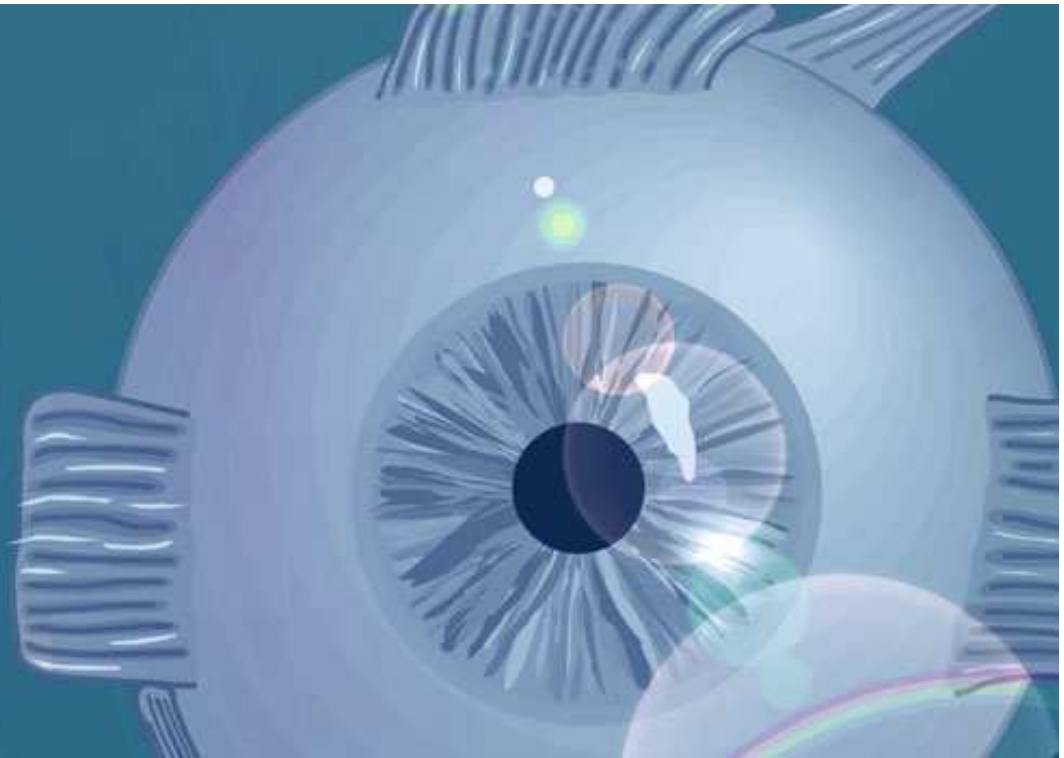
Instituto Politécnico de Lisboa



A Saúde e o Profissional

Jornadas Científicas de Ortopóptica 2011

13 e 14 de Maio de 2011
ESTeSL, Parque das Nações



PAINEL 3 – FÁRMACOS EM OFTALMOLOGIA **FÁRMACOS COM IMPLICAÇÃO NA VISÃO**

André Coelho, ESTeSL-IPL



SUMÁRIO:

1. Conceitos-chave
2. Terapêutica ocular
3. Farmacovigilância



MEDICAMENTO:

“toda a substância ou associação de substâncias apresentada como possuindo propriedades curativas ou preventivas de doenças em seres humanos ou dos seus sintomas ou que possa ser utilizada ou administrada no ser humano com vista a estabelecer um diagnóstico médico ou, exercendo uma acção farmacológica, imunológica ou metabólica, a restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas”.

Estatuto do Medicamento – Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto



REACÇÃO ADVERSA MEDICAMENTOSA (RAM):

“qualquer reacção nociva e involuntária a um medicamento que ocorra com doses geralmente utilizadas no ser humano para profilaxia, diagnóstico ou tratamento de doenças ou recuperação, correcção ou modificação de funções fisiológicas”.

Estatuto do Medicamento – Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto



REACÇÃO ADVERSA GRAVE:

“qualquer reacção adversa que conduza à morte, ponha a vida em perigo, requeira a hospitalização ou o prolongamento da hospitalização, conduza a incapacidade persistente ou significativa ou envolva uma anomalia congénita”.

REACÇÃO ADVERSA INESPERADA:

“qualquer reacção adversa cuja natureza, gravidade, intensidade ou consequências sejam incompatíveis com os dados constantes do resumo das características do medicamento”.



NA TERAPÊUTICA OCULAR HÁ QUE CONSIDERAR:

1. Tratamento propriamente dito das afecções oculares
2. Efeitos sistémicos dos medicamentos usados na terapêutica ocular
3. Efeitos dos medicamentos usados em terapêutica sistémica sobre as estruturas oculares



I. TRATAMENTO DAS AFECÇÕES OCULARES:

Despacho n.º 21 844/2004, de 26 de Outubro de 2004:

- define a CLASSIFICAÇÃO FARMACOTERAPÊUTICA de medicamentos;
- adoptada nos instrumentos oficiais de apoio à prescrição:
 - Prontuário Terapêutico
 - Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos
- **GRUPO 15. MEDICAMENTOS USADOS EM AFECÇÕES OCULARES**

Prontuário Terapêutico

AJUDA E SUGESTÕES ÍNDICE ONOMÁSTICO ÍNDICE NAVEGÁVEL OUTRAS PESQUISAS

PESQUISA ESPECÍFICA

SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E NOMES DOS MEDICAMENTOS

- corresponder a todos os termos
 corresponder a qualquer um dos termos

PESQUISA GERAL

NOS TEXTOS DO CAPÍTULO SELECIONADO

- 1. Medicamentos Anti-infecciosos
- 2. Sistema Nervoso Central
- 3. Aparelho Cardiovascular
- 4. Sangue
- 5. Aparelho Respiratório
- 6. Aparelho Digestivo
- 7. Aparelho Geniturinário
- 8. Hormonas e Medicamentos Usados no Tratamento das Doenças Endócrinas
- 9. Aparelho Locomotor
- 10. Medicação Antialérgica
- 11. Nutrição
- 12. Correctivos da Volemia e das Alterações Electrolíticas
- 13. Medicamentos Usados em Afecções Cutâneas
- 14. Medicamentos Usados em Afecções Oto-rino-laringológicas
- 15. Medicamentos Usados em Afecções Oculares
- 16. Medicamentos Antineoplásicos e imunomoduladores
- 17. Medicamentos Usados no Tratamento de Intoxicações

*Alambique para
a sublimação
das flores
de Antimónio*



Prontuário Terapêutico

AJUDA E SUGESTÕES ÍNDICE ONOMÁSTICO ÍNDICE NAVEGÁVEL OUTRAS PESQUISAS

PESQUISA ESPECÍFICA

SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E NOMES DOS MEDICAMENTOS

- corresponder a todos os termos
 corresponder a qualquer um dos termos

PESQUISA GERAL

OK

NOS TEXTOS DO CAPÍTULO SELECIONADO

INÍCIO

- 15. Medicamentos Usados em Afecções Oculares
 - 15.1. Anti-infecciosos tópicos
 - 15.2. Anti-inflamatórios
 - 15.3. Midriáticos e cicloplégicos
 - 15.4. Medicamentos usados no tratamento do glaucoma
 - 15.5. Anestésicos locais
 - 15.6. Outros medicamentos e produtos usados em oftalmologia
 - 15.7. Medicamentos para uso intra-ocular

15. Medicamentos Usados em Afecções Oculares

Os medicamentos usados em afecções oculares podem ser administrados por via sistémica, mas a administração dos fármacos ao olho é dificultada por várias barreiras biológicas, requerendo doses maiores. Outras formas de administração, como a injeção subconjuntival, a injeção retrobulbar ou a injeção intracelular, são recursos disponíveis quando se pretendem níveis intra-oculares superiores aos obtidos por via sistémica, também a utilização destes últimos recursos deve pertencer ao foro do especialista. Exceptuam-se os casos em que as indicações principais são as afecções oculares.

Os fármacos usados por via tópica são administrados sob a forma de colírios (preparações líquidas) ou sob a forma de pomadas. São aplicadas no fundo dos sacos conjuntivais. A permanência do fármaco na córnea é limitada, a maior parte do fármaco administrado sob a forma de colírio é eliminado pelas vias lacrimais. A drenagem nasal pode ser reduzida usando colírios viscosos, diminuindo o fluxo lacrimal e/ou fechando suavemente as pálpebras após cada instilação. É, por isso, recomendável aplicar gotas quando se instilam duas ou mais em cada administração para maximizar os efeitos. A duração de 140 minutos.

A absorção sistémica dos fármacos administrados por via tópica pode ocorrer através da mucosa nasal (do fármaco drenado para a cavidade nasal) e é menor quando se recorre a soluções locais. A absorção sistémica e as interacções com outros fármacos a nível sistémico é, de um modo geral, muito baixa.

Concluído

Internet | Modo Protegido



2. EFEITOS SISTÉMICOS DA TERAPÊUTICA OCULAR:

- Resultantes de fenómenos de hipersensibilidade (- comuns);
- Devidos a absorção e efeito sistémico da terapêutica tópica:
 - rápida absorção do excedente do fármaco eliminado pelas vias lacrimais com uma cinética próxima à injeção IV devido à grande vascularização da mucosa lacrimal e das fossas nasais;
 - gravidade dependente da (lipo)ssolubilidade do fármaco e das suas próprias acções sistémicas



2. EFEITOS SISTÉMICOS DA TERAPÊUTICA OCULAR (EXEMPLOS):

MIDRIÁTICOS E CICLOPLÉGICOS:

1. Simpaticomiméticos (fenilefrina)
2. Anticolinérgicos (atropina, ciclopentolato e tropicamida)

Podem causar:

- hiperemia, edema e conjuntivite com administração prolongada;
- efeitos sistémicos mais prováveis nas crianças e nos idosos;



3. EFEITOS DA TERAPÊUTICA SISTÊMICA SOBRE AS ESTRUTURAS OCULARES:

PRINCIPAIS RAM OCULARES:

1. Midríase e cicloplegia (efeito parassimpaticolítico)
2. Miose
3. Aumento da tensão ocular
4. Opacificação do cristalino
5. Deposição tecidual dos fármacos ou seus metabolitos



3. EFEITOS DA TERAPÊUTICA SISTÊMICA SOBRE AS ESTRUTURAS OCULARES:

I. MIDRÍASE E CICLOPLEGIA (EFEITO PARASSIMPATICOLÍTICO)

- anti-histamínicos H_1
 - fenotiazinas (embora pouco comum nas doses terapêuticas)
 - antidepressivos tricíclicos e análogos farmacológicos
- possibilidade de desenvolvimento de crise de glaucoma agudo em doentes predispostos a glaucoma de ângulo fechado



3. EFEITOS DA TERAPÊUTICA SISTÊMICA SOBRE AS ESTRUTURAS OCULARES:

2. MIOSE

- característica das toxicodependências com opiáceos
- uso sistêmico de anticolinesterásicos



3. EFEITOS DA TERAPÊUTICA SISTÊMICA SOBRE AS ESTRUTURAS OCULARES:

3.AUMENTO DA TENSÃO OCULAR

- uso sistémico de corticosteróides
- diuréticos tiazídicos (início lento)
- nitroglicerina (início rápido)
- bloqueadores neuromusculares despolarizantes



3. EFEITOS DA TERAPÊUTICA SISTÊMICA SOBRE AS ESTRUTURAS OCULARES:

4. OPACIFICAÇÃO DO CRISTALINO

- persistência prolongada de níveis elevados de corticosteróides
- fenotiazinas (a longo prazo – deposição de um pigmento fotossensibilizante)



3. EFEITOS DA TERAPÊUTICA SISTÊMICA SOBRE AS ESTRUTURAS OCULARES:

5. DEPOSIÇÃO TECIDULAR DOS FÁRMACOS OU SEUS METABOLITOS

- retinopatia pelas 4-aminoquinoleínas
- fenotiazinas
- amiodarona
- hipervitaminose A: depósitos de cálcio na córnea



3. EFEITOS DA TERAPÊUTICA SISTÊMICA SOBRE AS ESTRUTURAS OCULARES:

OUTRAS RAM OCULARES:

- miopia causada por inibidores da anidrase carbónica
- discromatopsias por digitálicos ou cinchonismo
- redução da visão nocturna por ingestão aguda de etanol
- nevrite retrobulbar seguida de atrofia óptica por etambutol



3. EFEITOS DA TERAPÊUTICA SISTÊMICA SOBRE AS ESTRUTURAS OCULARES:

- MEDICAMENTOS MAIS ASSOCIADOS A TOXICIDADE OCULAR:
 - Bifosfonatos
 - Vigabatrina;
 - Amiodarona
 - Tamoxifeno
 - Inibidores selectivos da COX-2
 - Topiramato
 - Isotretinoína e outros retinóides
 - Cloroquina e hidroxiclороquina
 - Quetiapina
 - Sildenafil



3. EFEITOS DA TERAPÊUTICA SISTÊMICA SOBRE AS ESTRUTURAS OCULARES:

- BIFOSFONATOS:
 - esclerite, uveíte, conjuntivite e visão enevoada
- TOPIRAMATO:
 - sintomas característicos de glaucoma agudo de ângulo fechado, bilateral
- VIGABATRINA:
 - alterações bilaterais irreversíveis no campo visual (retinopatia induzida por medicamentos)



APROVADO EM
20-08-2010
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

SABRIL 500 mg comprimidos revestidos por película
vigabatrina

Efeitos secundários muito frequentes

Estes efeitos secundários afectam mais de 1 doente em cada 10 tratados.

- cerca de 1/3 ou 33 em cada 100 doentes tratados com Sabril podem ter alterações do campo de visão (estreitamento do campo de visão). Este “defeito do campo de visão” pode ser de ligeiro a grave. É normalmente detectado após meses ou anos de tratamento com Sabril. As alterações no campo de visão podem ser irreversíveis, por isso devem ser descobertas cedo. Se você ou a sua criança sofrerem alterações ao nível da visão, contacte o seu médico ou hospital imediatamente.



3. EFEITOS DA TERAPÊUTICA SISTÊMICA SOBRE AS ESTRUTURAS OCULARES:

- ISOTETRINOÍNA:
 - deve ser considerada no diagnóstico diferencial de qualquer doente com pseudotumor cerebral

- AMIODARONA:
 - doentes devem ser monitorizados regularmente para prevenção do desenvolvimento de neuropatia óptica

- SILDENAFIL:
 - alterações na percepção visual e (não foi eliminada a possibilidade) pode causar NAION - neuropatia óptica isquémica anterior não arterítica

OCULAR SAFETY OF VIAGRA, (SILDENAFIL CITRATE)*

BY Alan M. Laties, MD AND Frederick T. Fraunfelder, MD

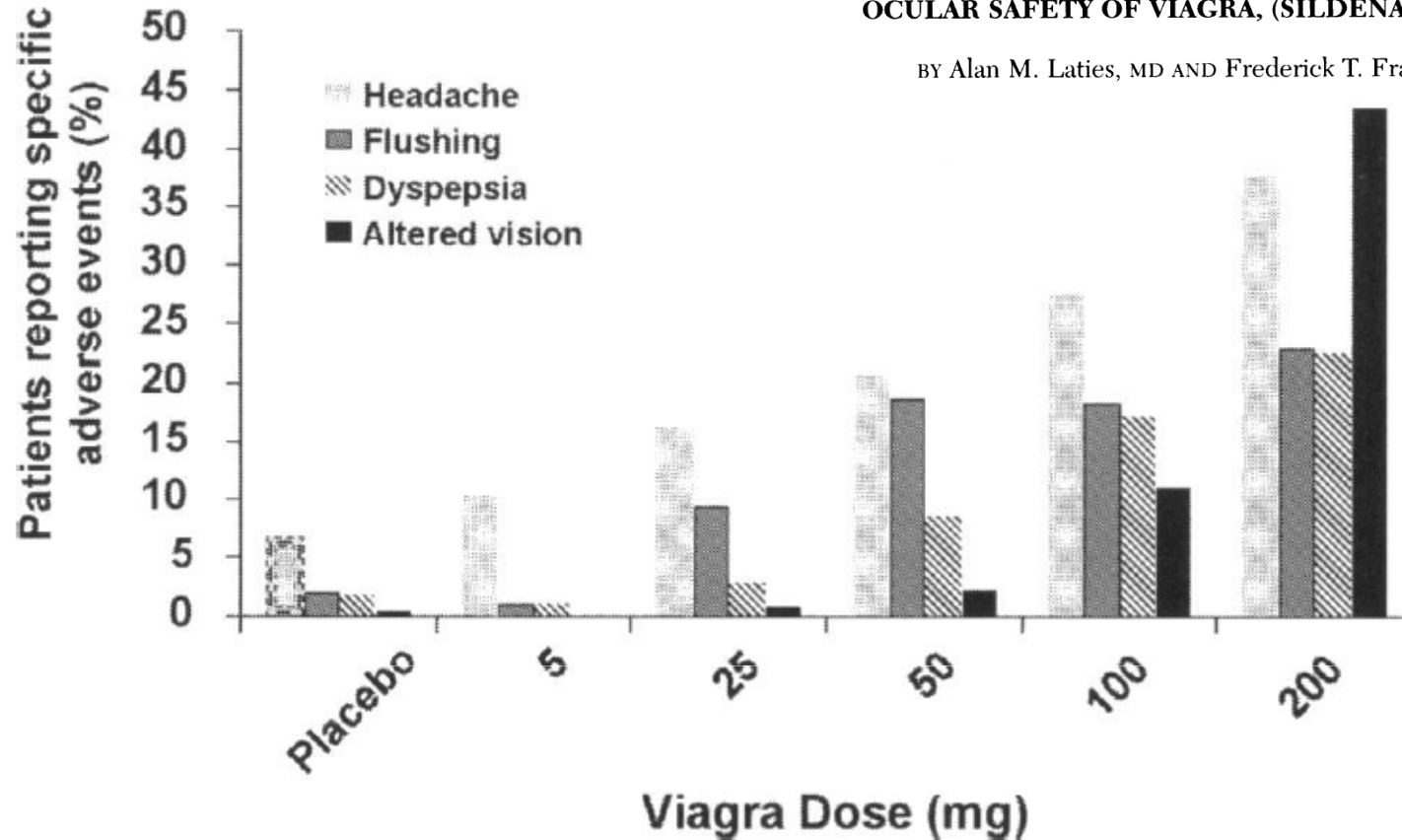


FIGURE 2

Percentage of patients reporting specific adverse events (all causes) enrolled in placebo-controlled, fixed-dose studies during clinical development program of sildenafil citrate. Incidence of abnormal vision increases with increasing dose (n = 1,741).

The effects of sildenafil on vision are likely due to inhibition of the retinal PDE6 isozyme.⁷



EFEITOS DA TERAPÊUTICA SISTÊMICA SOBRE AS ESTRUTURAS OCULARES:

- TAMOXIFENO:
 - doentes devem ser monitorizados regularmente para prevenção do desenvolvimento de maculopatia dose-dependente e diminuição da visão das cores
- INIBIDORES SELECTIVOS DA COX-2:
 - devem ser considerados no diagnóstico diferencial de conjuntivite reversível



SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILÂNCIA:

“Os profissionais de saúde, pertencentes ou não ao SNS, devem comunicar, tão rápido quanto possível, às unidades de farmacovigilância ou ao serviço responsável de farmacovigilância do INFARMED, quando aquelas não existam, as reacções adversas e as suspeitas de reacções adversas graves ou inesperadas de que tenham conhecimento resultantes da utilização de medicamentos”

Estatuto do Medicamento – Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto



"Promover a Saúde Pública."

Ajuda ao Site Contactos Legislação Perguntas Frequentes Links Pesquisa Ir

Página Inicial

Actividades

- Medicamentos Uso Humano
- Dispositivos Médicos
- Cosméticos
- Licenciamento de Entidades
- Monitorização do Mercado

Utilidades

- Documentos e Formulários
 - » Pesquisa
- Publicações
- Serviços electrónicos
- Bases de dados
- Taxas
- Imprensa
 - » Notas de Imprensa
 - » Campanhas
 - » Dossier de



Profissionais de Saúde



Farmácias e Distribuidores



Indústria

NOVIDADES

ALERTAS

- Reintrodução no mercado do produto cosmético KPL Champô Dermatológico Anti-Caspa e Anti-Seborreico da marca Melora Derme
13/05/2011
- Infarmed desenvolve site móvel para facilitar acesso a conteúdos de apoio à prescrição médica via Smartphones e Tablets
10/05/2011
- Site móvel para Prontuário Terapêutico e Guia dos Medicamentos Genéricos e dos Preços de Referência
09/05/2011
- Parkadina - Esclarecimento
09/05/2011

MAIS CONSULTADOS

- Delegados de Informação Médica
- Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos
- Locais de Venda MNSRM
- Estatuto do Medicamento - Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto
- Sistema de Preços de Referência - 2º Trimestre

- Medicamentos de Uso Humano
- Prontuário Terapêutico
- Ruptura de Medicamentos
- Farmácias
- Medicamentos Genéricos

- Actividades**
- Medicamentos Uso Humano**
 - Investigação e Desenvolvimento
 - Ensaio Clínico
 - Avaliação Técnico Científica
 - Autorização Introdução no Mercado (AIM)
 - Fabrico
 - Distribuição por Grosso
 - Prescrição, Dispensa e Utilização
 - Avaliação Económica e Comparticipação
 - Inspeção
 - Comprovação da Qualidade
 - Farmacovigilância (MUH)
 - Medicamentos Genéricos
- Dispositivos Médicos**
- Cosméticos**
- Licenciamento de**



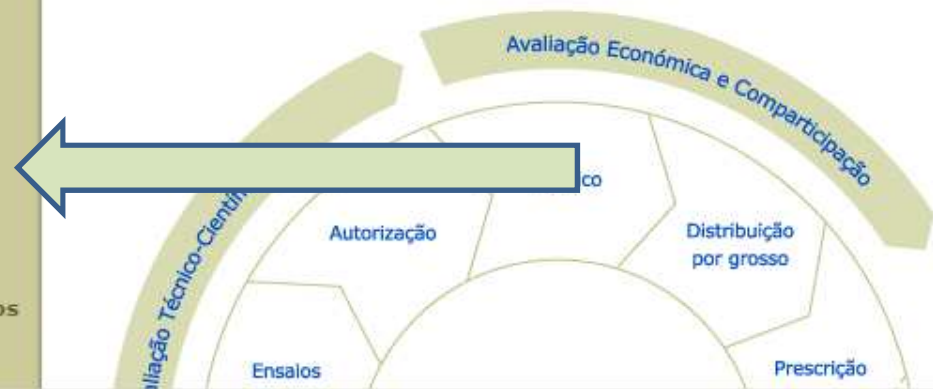
Medicamentos de Uso Humano

O INFARMED, I.P. é a entidade responsável pela Autorização de Introdução no Mercado nacional dos Medicamentos de Uso Humano.

O Medicamento de Uso Humano está sujeito a padrões de qualidade, segurança e eficácia, alicerçados na actuação conjunta dos responsáveis pela sua colocação no mercado, das autoridades competentes nacionais e comunitárias.

Os diferentes intervenientes (Fabricantes, Distribuidores, Prescritores, Farmácias, outros locais de venda e Utilizadores) estão sujeitos a um conjunto de obrigações e procedimentos competindo ao INFARMED acompanhar e garantir a sua aplicação.

Circuito interactivo do Medicamento de Uso Humano



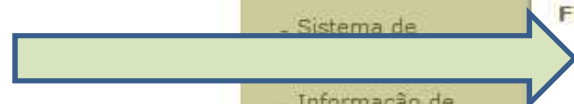
- [Alterações de Reconhecimento Mútuo / Descentralizado](#)
- [Requisitos Nacionais - Procedimentos Nacional, de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado](#)
- [Actualização do Formulário de Pedido de AIM e de Pedido de Alterações- Obrigatório 12 Janeiro 2009](#)
- [Notificação dos Relatórios Periódicos de Segurança - Medicamentos autorizados por procedimento nacional](#)
- [Produtos relacionados com a prevenção e tratamento de Pediculose humana](#)
- [Autorização de Importação Paralela \(AIP\)](#)
- [Indicadores de actividade - AIM \(procedimento nacional\) - actualização](#)
- [Submissão de AIM por Procedimento Nacional](#)
- [Gases Medicinais](#)
- [Publicidade dos medicamentos de uso humano](#)

Atalhos...

- [Infomed - base de dados de Medicamentos de Uso Humano](#)
- [EUDRAPARM - base de dados Europeia de Medicamentos](#)



- Actividades**
- Medicamentos Uso Humano**
 - » Farmacovigilância (MUH)
 - Sistema de
 - Informação de Segurança
 - Notificação de RAM
 - Transmissão Electrónica de RAM
 - Farmacovigilância de Ensaios Clínicos
- Dispositivos Médicos**
- Cosméticos**
- Licenciamento de**



Página Inicial > Medicamentos Uso Humano > Farmacovigilância > **Notificação de RAM**

Ícones para Público, Profissionais de Saúde, Farmácias e Distribuidores

Notificação de RAM

Fichas de Notificação para Profissionais de Saúde

[Ficha de Notificação](#)

Contacto para Pedido de Fichas de Notificação

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Legislação aplicável

- [Estatuto do Medicamento](#)
Sobre Farmacovigilância, consultar artigo 166.º e seguintes, e Anexo II do Estatuto do Medicamento
- [Volume 9 - Pharmacovigilance for Medicinal Products](#)
Guidelines on Pharmacovigilance for Medicinal Products



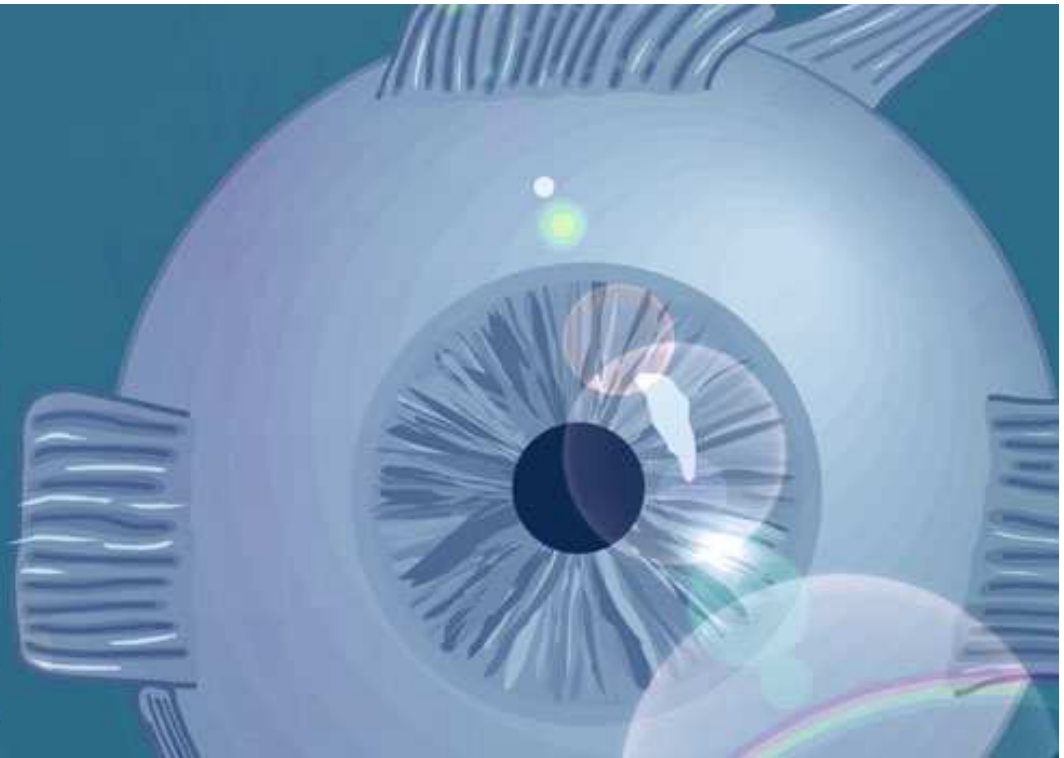
Instituto Politécnico de Lisboa



A Saúde e o Futuro

Jornadas Científicas de Ortóptica 2011

13 e 14 de Maio de 2011
ESTeSL, Parque das Nações



MUITO OBRIGADO PELA ATENÇÃO!

André Coelho, ESTeSL-IPL