

6- Gravidez

É muito importante manter um bom controlo da doença durante a gravidez. Se for ponderada a suspensão da medicação, devem ser considerados os riscos de uma agudização da Doença Inflamatória Intestinal para a mãe (complicações próprias da doença) e para o/a bebé (ex: parto pré-termo e baixo peso à nascença).

A administração de Adalimumab durante a gravidez pode afetar as respostas imunitárias normais no/a recém-nascido/a. O Adalimumab pode atravessar a placenta para o soro dos/das bebés nascidas de mulheres tratadas com Adalimumab durante a gravidez. Por conseguinte, o risco de infeção para o/a bebé pode estar aumentado no primeiro ano de vida (risco 1,5 vezes superior. Não se recomenda a administração de vacinas vivas (sarampo/papeira/robéola, varicela, BCG, febre amarela, rotavírus) a crianças com exposição intrauterina a Adalimumab durante 5 meses após a última injeção de Adalimumab da mãe durante a gravidez.

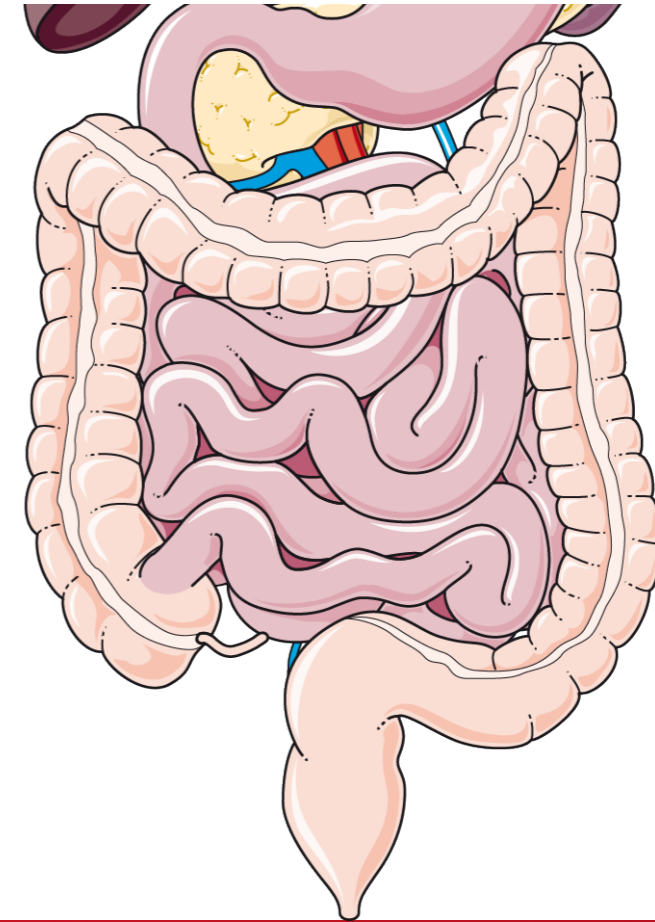
Uma vez que a passagem do fármaco através da placenta é maior no 3o trimestre da gravidez, se clinicamente apropriado e de forma individualizada, poderá ser discutida com o/a seu/sua médico a suspensão do fármaco entre a 24ª e 26ª semanas.

7 - Amamentação

O Adalimumab é excretado no leite materno em concentrações muito baixas (0,1% a 1% do nível sérico materno). Não é esperado qualquer efeito nos recém-nascidos/lactentes amamentados. Consequentemente, este fármaco pode ser usado durante a amamentação.

ESTE FOLHETO PRETENDE RESPONDER A ALGUMAS QUESTÕES FREQUENTES SOBRE ADALIMUMAB. PARA MAIS INFORMAÇÕES OU PARA ESCLARECER DÚVIDAS, FALE COM A SUA EQUIPA DE SAÚDE.

Serviço de Gastrenterologia



1 – O que é o Adalimumab?

O Adalimumab é um fármaco utilizado no tratamento da Doença Inflamatória Intestinal (Doença de Crohn e Colite Ulcerosa). Trata-se de um anticorpo, ou seja, um medicamento biológico, que bloqueia o TNF α (uma citocina inflamatória). Este medicamento não tem como objetivo a cura da doença, mas sim o seu controlo através da redução da inflamação.

2 – Em que situações é utilizado?

O Adalimumab é utilizado na Doença Inflamatória Intestinal com atividade moderada a grave, na maioria dos casos, após resposta insuficiente ou intolerância a outros fármacos. O Adalimumab está aprovado para o tratamento da Doença de Crohn e Colite Ulcerosa. Este medicamento é também utilizado noutras doenças do foro autoimune (ex: espondilite anquilosante e artrite reumatóide).

3 – Posologia e administração

O Adalimumab é um fármaco administrado por via subcutânea, podendo ser administrado no domicílio.

O tratamento com Adalimumab é dividido em duas fases:

1) Fase de indução:

1.1.Semana 0: 160 mg por via subcutânea (a dose pode ser administrada em quatro injeções de 40 mg ou duas injeções de 80 mg num dia)

1.2.Semana 2: 80 mg por via subcutânea (a dose pode ser administrada em duas injeções de 40 mg ou uma injeção de 80 mg no mesmo dia).

2) Fase de manutenção:

A partir da semana 4, deve ser administrada uma injeção (40 mg) a cada 15 dias por via subcutânea (em alguns casos o/a seu/sua médico/a poderá necessitar de alterar a frequência das administrações para semanal).

4 – Que cuidados deve ter?

- Sempre que for efetuar uma vacina, informe-se primeiro com a sua Equipa de Saúde, pois as vacinas vivas (sarampo/papeira/robéola, varicela, BCG, febre amarela, rotavírus) não podem ser administradas quando está sob estes tratamentos.

- Quando for viajar informe a sua equipa de saúde e considere ser avaliado em Consulta do/a Viajante.

- Se tiver uma cirurgia informe a sua equipa de saúde que está a efetuar esta medicação.

- Deve ter cuidados de proteção à exposição solar e ultravioleta enquanto fizer esta medicação (uso de protetor solar e evitar exposição solar, sobretudo nos períodos de maior risco: 12-16 horas).

- Informe o seu/sua médico/a sobre toda a medicação que está a tomar, inclusivamente suplementos, medicamentos de venda livre, de ervanária ou de medicina alternativa.

- Não deve suspender a terapêutica por iniciativa própria sem diálogo prévio com o/a profissional de saúde, tendo em conta o risco de agravamento da doença com complicações potencialmente graves.

5 – Efeitos adversos

Os fármacos biológicos alteram o sistema imunitário (frequentemente denominados fármacos “imunossuppressores”), podendo associar-se a efeitos adversos. Os mais frequentes são as infeções respiratórias (sinusite, “constipação”) e as reações cutâneas no local da infusão.

De forma a minimizar o risco de efeitos adversos, o seu/sua médico/a fará um conjunto de exames antes de lhe prescrever este fármaco.

Infeção: Taxa de incidência de 3.5% (Colite Ulcerosa) e 6.9% (Doença de Crohn). As infeções podem ser causadas por vírus, fungos ou bactérias. Algumas podem ser potencialmente graves. Se durante o tratamento contactar com algum/a doente com Tuberculose deve informar de imediato a sua equipa de saúde. Os principais sinais de alerta para uma possível infeção são: febre, cansaço, tosse ou sintomas gripais.

Insuficiência cardíaca: Taxa de incidência <0.1%. Se tiver doença cardíaca ou desenvolver falta de ar, cansaço para esforços pequenos ou inchaço dos pés e tornozelos, deve contactar o/a seu/sua médico/a .

Reação alérgica: Geralmente as reações alérgicas ocorrem durante ou poucas horas após a toma do medicamento. Os sintomas incluem: manchas vermelhas na pele e comichão, falta de ar, dor no peito, alteração da pressão arterial. Estas reações ocorrem em cerca de 12,9% dos doentes.

Sistema nervoso central: Podendo manifestar-se com alteração da visão, fraqueza nos braços e/ou pernas ou dormência em alguma parte do corpo. Doentes com história de doenças desmielinizantes, como a esclerose múltipla, não devem fazer este tipo de fármaco.

Doenças oncológicas: As pessoas tratadas com Adalimumab poderão ter maior tendência para desenvolver melanoma (<0.1%). Doentes jovens medicados com medicamentos biológicos associados a tiopurinas (azatioprina, 6-mercaptopurina) têm maior risco de linfoma (<0.1%). Apesar de grave, este é um efeito adverso muito raro. Também por este motivo os doentes a fazer este tipo de medicação são vigiados de forma regular.

Outros: Existe também maior risco de reativação da Hepatite B, síndrome do tipo lúpus (dor no peito, dor nas articulações, pele vermelha nas bochechas) (<0.1%), vasculite (vasos sanguíneos inflamados) ou alterações da pele como psoríase (<0.1%).

Sinais e sintomas a que deve estar atento:

Durante o tratamento deverá reportar à equipa de saúde que o segue quaisquer alterações que surjam de novo e que possam corresponder a efeitos adversos da medicação, como referido anteriormente