ERIS
Entidade Reguladora Independente da Saúde

BOLETIM DE FARMACOVIGILÂNCIA

BOLETIM TRIMESTRAL Nº 03, JUL - SET | **2025**

MIOCARDITE ASSOCIADA À UTILIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

As reações adversas graves e raras constituem um importante desafio para a segurança do uso de medicamentos, exigindo atenção permanente por parte dos profissionais de saúde e sistemas de farmacovigilância. Entre essas reações encontra-se a miocardite associada a medicamentos, uma condição pouco frequente, mas de grande relevância clínica, que pode evoluir de forma rápida e comprometer seriamente a função cardíaca. O seu reconhecimento é dificultado pelo facto de os sintomas iniciais serem inespecíficos e facilmente confundidos com outras doenças, o que reforça a importância da vigilância clínica e da notificação precoce de casos suspeitos.

O presente boletim tem como objetivo alertar para os riscos da miocardite associada ao uso de medicamentos e reforçar a necessidade de uma utilização responsável, sustentada no acompanha-

NOTIFIQUE!

As reações adversas e os problemas relacionados com medicamentos devem ser notificados à ERIS, através da **ficha de notificação** ou pelos seguintes **contactos**:

262 64 10 / 57
262 49 70
fv@eris.cv
www.eris.cv

mento médico e na notificação de reações adversas, como forma de promover maior segurança terapêutica.

O QUE É A MIOCARDITE?

A miocardite é uma inflamação do músculo cardíaco (miocárdio) que pode comprometer a sua função e, em casos graves, evoluir para insuficiência cardíaca, arritmias ou até morte súbita. Embora muitas vezes esteja associada a infeções virais, também pode surgir como reação adversa à utilização de certos medicamentos. Assim, reconhecer essa possibilidade é essencial para garantir um diagnóstico precoce e evitar complicações.

COMO OS MEDICAMENTOS PODEM CAUSAR MIOCARDITE?

Os mecanismos responsáveis pela miocardite induzida por medicamentos são variados e, muitas vezes, complexos. Em alguns casos, ocorre uma reação imunológica de hipersensibilidade, em que o próprio sistema imunitário do doente reage de forma exagerada ao fármaco, provocando inflamação no músculo cardíaco. Noutras situações, a miocardite surge devido à toxicidade direta do medicamento sobre as células do coração, afetando a sua estrutura e função. Existem ainda casos em que alterações metabólicas ou hormonais induzidas pelo fármaco interferem com o metabolismo do miocárdio, levando à inflamação e ao dano celular.
Independentemente do mecanismo específico, é fundamental que os profissionais de saúde considerem este risco sempre que iniciam uma nova terapêutica, sobretudo em medicamentos já associados a esta reação. Logo a vigilância clínica precoce e a monitorização adequada podem ser determinantes para a deteção atempada e para a prevenção de complicações graves.

SABIA QUE...

Em países com baixo rendimento, 80% das pessoas que morrem de cancro sofrem de dor moderada a severa com duração média de até 90 dias?

QUAIS MEDICAMENTOS ESTÃO ASSOCIADOS?

Diversas classes de medicamentos já foram implicadas em casos de miocardite induzida por fármacos, cada uma com mecanismos e riscos específicos. É fundamental que os profissionais de saúde estejam atentos à possibilidade de reações cardíacas quando utilizam estes medicamentos, mesmo que a ocorrência seja rara.

Alguns exemplos incluem:

Antipsicóticos

Clozapina, Haloperidol

Podem causar miocardite através de reação imunológica de hipersensibilidade, geralmente nas primeiras semanas de tratamento.

Antineoplásicos	Antraciclinas (Daunorrubicin, Doxorrubicina)	Toxicidade direta sobre o músculo cardíaco; risco aumenta com doses cumulativas; monitorização cardíaca recomendada.
Antibióticos	Sulfonamidas (Cotrimoxazol, Sulfadiazina)	Reações imunomediadas que podem levar à inflamação do miocárdio; frequentemente associadas a rash e febre.
Antivirais / imunomoduladores	Antivirais (Abacavir, Remdesivir); Imunomoduladores (Interleucinas, Interferões alfa, beta e gama)	Podem provocar alterações metabólicas ou reações imunitárias que afetam o coração; vigilância clínica essencial.

Tabelas: Exemplos de alguns medicamentos associados ao risco de miocardite.

A diversidade de fármacos implicados demonstra que a miocardite pode surgir em diferentes contextos terapêuticos, reforçando a importância de uma monitorização atenta, especialmente nos primeiros meses após o início do tratamento.

QUAIS OS SINAIS E SINTOMAS A VIGIAR?

Os sintomas da miocardite induzida por medicamentos são muitas vezes inespecíficos e variáveis, o que pode dificultar a sua identificação precoce. Em alguns casos, os doentes apresentam apenas fadiga ligeira ou mal-estar generalizado, enquanto noutros podem surgir sinais mais evidentes de comprometimento cardíaco, como dor no peito, palpitações, falta de ar progressiva (dispneia) e, em situações mais graves, síncope ou desmaios.

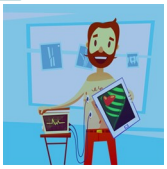
Estes sintomas podem ser facilmente confundidos com infeções respiratórias, ansiedade ou outras condições cardíacas, atrasando o diagnóstico e a intervenção adequada. Importa salientar que a manifestação clínica costuma ocorrer pouco tempo após o início do medicamento suspeito, embora possa surgir mais tarde em alguns casos.

A vigilância clínica deve, por isso, ser mantida durante todo o período de exposição ao fármaco, com atenção especial aos sinais de alerta, independentemente da gravidade inicial dos sintomas. Sendo assim a deteção precoce é determinante para reduzir complicações e melhorar o prognóstico, reforçando a necessidade de avaliação imediata sempre que surgirem alterações cardiovasculares inesperadas.

COMO SE FAZ O DIAGNÓSTICO?

O diagnóstico de miocardite induzida por medicamentos resulta de uma avaliação cuidadosa que combina a história clínica do doente com exames complementares. A análise temporal — isto é, a relação entre o início do fármaco suspeito e o aparecimento dos sintomas — é muitas vezes o primeiro passo para levantar a suspeita clínica.
Entre os exames mais utilizados destacam-se:

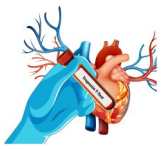
Eletrocardiograma (ECG):



pode mostrar alterações no ritmo do coração.

Ecocardiograma: avalia como o coração está a funcionar e se existem alterações na sua estrutura, como enfraquecimento da força de bombeamento ou acumulação de líquido em volta do coração.

Marcadores cardíacos no sangue (ex.: troponina):



ajudam a perceber se houve lesão no músculo cardíaco e a acompanhar a evolução da inflamação.

Ressonância magnética cardíaca:

- cada vez mais importante por permitir uma visão muito detalhada do coração, identificando inflamação, inchaço e cicatrizes no músculo.

Em alguns casos específicos, quando os outros exames não dão uma resposta clara, pode ser necessária uma biópsia do coração, que consiste em analisar um pequeno fragmento do tecido cardíaco. A combinação destes métodos é fundamental não só para confirmar o diagnóstico, mas também para orientar o tratamento e o seguimento do doente.

QUAL É A CONDUTA RECOMENDADA?

O primeiro passo na abordagem da miocardite induzida por medicamentos consiste na suspensão imediata do fármaco suspeito, medida fundamental para impedir a progressão da inflamação e reduzir o risco de complicações graves.

Paralelamente, é essencial avaliar o estado clínico do doente e iniciar medidas de suporte cardiovascular, que podem incluir monitorização da pressão arterial, frequência cardíaca e oxigenação, bem como terapêutica farmacológica para controlar sintomas como arritmias ou insuficiência cardíaca.

Dependendo da gravidade da condição, pode ser necessária a administração de terapêutica anti-inflamatória ou imunossupressora, especialmente em casos em que a reação é mediada pelo sistema imunitário. Estas intervenções devem ser cuidadosamente ajustadas à condição do doente, considerando fatores como idade, comorbilidades e presença de outras complicações associadas.

Em situações de maior risco, como quando existem sinais de insuficiência cardíaca significativa, arritmias graves ou risco de falência grave do coração (choque cardiogénico), é indispensável o internamento hospitalar com monitorização contínua. A vigilância próxima permite detetar precocemente alterações clínicas súbitas e ajustar o tratamento de forma adequada, aumentando significativamente as hipóteses de recuperação e reduzindo a mortalidade associada à miocardite.

Manter a vigilância clínica, considerar a relação entre sintomas cardíacos e medicamentos recentemente introduzidos, e, sobretudo, notificar todos os casos suspeitos ao Sistema Nacional de Farmacovigilância constituem medidas que contribuem para aumentar a segurança do doente e melhorar o conhecimento sobre estas reações adversas.

SABIA QUE...

Certos antipsicóticos, antibióticos, antineoplásicos e imunomoduladores já foram associados ao desenvolvimento de miocardite.

EM SUMA...

A miocardite associada à utilização de medicamentos é uma reação rara, mas potencialmente grave, que exige atenção clínica precoce. Os sintomas iniciais podem ser inespecíficos, pelo que é fundamental estar atento à sua ocorrência após o início de qualquer novo fármaco. A suspensão imediata do medicamento suspeito, a monitorização adequada e a notificação de casos suspeitos são medidas essenciais para proteger a saúde do doente.

A miocardite induzida por medicamentos é rara, mas grave; estar atento aos sinais e notificar precocemente pode fazer a diferença entre a recuperação e o risco de complicações.

CONTACTOS PARA NOTIFICAÇÃO:

Todas as suspeitas de reações adversas e de problemas relacionados com medicamentos devem ser notificadas à ERIS. Poderá notificar através dos seguintes contactos:

Sítio eletrónico da ERIS - clique aqui.

Aplicativo Móvel - ***Med Safety***

Telefone - **262 64 10/57 | 262 24 53**

Fax - **262 49 70**

Email - **fv@eris.cv | reguladoreris@gmail.com**