Ministério da Saúde
infarmed Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento

infarmedia

Disponível em www.infarmed.pt/infarmedia

Informação aos Profissionais de Saúde
Outubro de 2003 | nº 1

Editorial

Ao INFARMED, Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento, enquanto Autoridade Regulamentar do Medicamento e dos Produtos de Saúde, compete prover informação aos profissionais de saúde no âmbito das suas actividades.
A **Infarmedia - Informação aos Profissionais de Saúde** é, pela sua própria natureza, um espaço de diálogo e uma forma de disponibilizarmos a estes profissionais o acesso ao conhecimento derivado da nossa actividade, habilitando-os a uma decisão informada e a um exercício profissional que garanta a salvaguarda da saúde pública.
Será uma publicação de apenas uma folha, mensal centrando a sua atenção em tópicos inovadores ou que consideremos relevantes nos domínios da eficácia, da qualidade, da segurança e da acessibilidade, servindo de elo de ligação com todos os profissionais de saúde, e simultaneamente, funcionando como um instrumento complementar dos outros meios de informação do INFARMED e das instituições comunitárias, em particular da Agência Europeia do Medicamento (EMEA).

Recomendações de utilização

Medicamentos > Paroxetina

O INFARMED alerta os profissionais de saúde para que a Paroxetina **não deverá** ser iniciada em doentes **com idade inferior a 18 anos**, para o tratamento de doença depressiva major. Os doentes deste grupo etário que se encontrem já a fazer tratamento com Paroxetina para a doença depressiva major devem contactar o seu médico assistente. A **interrupção do tratamento com Paroxetina deverá efectuar-se de uma forma gradual e sob supervisão médica** por forma a minimizar eventuais riscos associados à descontinuação da terapêutica.

Consulte Medicamentos contendo paroxetina como substância activa disponíveis no mercado, no Prontuário Terapêutico ou no site do INFARMED.

Dispositivos Médicos > Risco de meningite bacteriana em crianças com implantes cócleares

Reforçando as recomendações prévias, de forma a diminuir o risco de meningite bacteriana em indivíduos com implantes cóclerares, o INFARMED recomenda:
· O seguimento das recomendações de vacinação da DGS;
· A actualização do registo de vacinação dos candidatos a implante e dos indivíduos com implante cóclear;
· O reconhecimento precoce dos sinais e sintomas de meningite;
· O pronto diagnóstico e tratamento de qualquer infecção do ouvido médio;
· A profilaxia prévia ao implante cóclear em crianças.

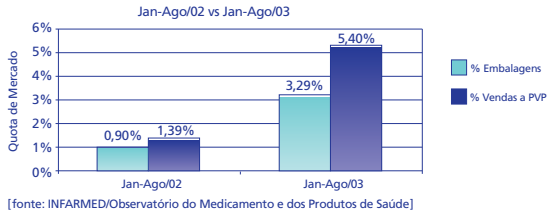
Medicamentos Genéricos Comparticipados*

[substâncias activas novas]

Escalão B - 80 %
Claritromicina | Claritomicina Prodome 500 mg comprimidos revestidos | 12, 21 e 28 unidades
Felodipina | Felodipina Bexal 5 mg comprimidos de libertação prolongada | 7 e 30 unidades | Felodipina Bexal 10 mg comprimidos de libertação prolongada | 30 unidades

* Embalagens disponíveis no mercado, conforme informação do titular de AIM.

Medicamentos Genéricos: Evolução da utilização



[fonte: INFARMED/Observatório do Medicamento e dos Produtos de Saúde]

Informação sobre Qualidade

Alertas de Qualidade

Os alertas de qualidade são emitidos quando o INFARMED detecta a existência no mercado de medicamentos com defeitos de qualidade que podem originar perigo para a Saúde Pública, processando-se de imediato a retirada do(s) lote(s), do mercado. De acordo com a gravidade dos defeitos detectados, os alertas são identificados em: **Classe I (mais grave), II, ou III (menos grave).**
Os alertas de qualidade podem ter origem nacional ou serem notificados através das congéneres europeias ou de entidades com as quais Portugal tenha acordos. O Titular de AIM procede à verificação da incidência do defeito de qualidade nos lotes recolhidos e investiga as causas e efeitos relativas à não conformidade detectada.
Medicamentos com defeitos de qualidade minor (classe III ou excepcionalmente classe II) podem vir a ser reintroduzidos no circuito comercial após correcção da não conformidade e autorização do INFARMED.

Medicamento	Defeito detectado
Polio Sabin®	Defeito na selagem dos recipientes
Ácido acetilsalicílico Ratiopharm 500mg comprimidos	Fora das especificações relativamente ao ensaio de dissolução
Eprex®	Pequenas quantidades de substâncias estractíveis provenientes do êmbolo de borracha, utilizado no processo de fabrico do medicamento
Vibrocil® | solução para inalação por nebulização	Embalagens cuja formulação não corresponde à formulação autorizada pelo INFARMED
Loride® | 2 mg | cmprimidos	Não cumpre as especificações relativamente ao ensaio de dissolução
Istivac® | suspensão injectável em seringa pré-carregada	Deformação das agulhas incorporadas em algumas seringas pré-carregadas

Consulte Circulares informativas para informação detalhada sobre os medicamentos e lotes recolhidos.

Comprovação da Qualidade

Os resultados do controlo laboratorial, realizado no Laboratório de Comprovação da Qualidade, a medicamentos e produtos cosméticos e de higiene corporal são divulgados periodicamente no site do INFARMED, organizada em listas de acordo com o tipo de produto.

Vacinas

Todos os lotes de vacinas de uso humano distribuídos no mercado nacional, carecem de aprovação prévia de lote por parte do INFARMED. A lista dos lotes de vacinas, cujo prazo de validade não caducou, está disponível no site do INFARMED.

Consulte http://infarmed.pt/controlo_laboratorial/
Listas de produtos analisados Medicamentos (geral) | Medicamentos genéricos | Medicamentos derivados do plasma humano | Produtos cosméticos e de higiene corporal

Medicamentos retirados do mercado

Eficácia e segurança insuficientemente comprovadas
Diertina® Dihidroergocristina (mesilato) | Solução oral | 2 mg/ml

Alertas

Os **Alertas de Segurança** e os **Alertas de Qualidade** são enviados aos diversos intervenientes do circuito do medicamentos e dos produtos de saúde. Podem ainda ser consultados no site do INFARMED em: **www.infarmed.pt**

Comparticipações especiais

Os custos com o fornecimento de medicamentos comparticipados a doentes com **lúpus, hemofilia ou hemoglobinopatias** são integralmente suportados pelo SNS, desde que o prescritor assinale na receita de que se trata de um doente abrangido pelo **Despacho nº 11 387-A/2003 (2ª série).** [ambulatório]

Esclerose múltipla (EM) | Glatiramero (acetato) | Copaxone® | pó e solvente para solução injectável | 20 mg/1 ml | 28 unidades.

Este medicamento, tal como os anteriormente incluídos (interferão beta), é comparticipado pelo escalão A (100%), desde que prescrito por médicos neurologistas, nos respectivos serviços especializados dos hospitais no SNS, devendo da receita **constar referência explícita ao Despacho nº 19 066/98 (2ª série).** [hospital]

Medicamentos comparticipados*

[substâncias activas ou indicações terapêuticas novas]

Escalão B - 70 %

Brometo de tiotrópio | pó para inalação, cápsula dura | 0,018mg | Spiriva® | 30 unidades | Boehringer Ingelheim | *Tratamento de manutenção da doença pulmonar obstrutiva crónica (DPCO).*

Escalão C - 40 %

Calcitriol | pomada | 3mg/g | Silkis® | 30g e 60g | Lab. Galderma | *Tratamento tópico inicial da psoríase em placas.*

Dutasterida | cápsulas moles | 0,5 mg | Avodart® | 10 e 30 unidades | Glaxo Wellcome | *Tratamento de sintomas moderados a graves da hiperplasia benigna da próstata (HBP). Redução do risco de retenção urinária aguda (RUA) e cirurgia em doentes com sintomas de HBP moderados a graves.*

Escitalopram | comprimidos revestidos | 10 mg | Cipralex® | 14 e 28 unidades | H. Lundbeck | *Tratamento de episódios depressivos major. Perturbações de pânico com ou sem agorafobia.*

Lutropina alfa | Pó e solvente para solução injectável | 75 UI/1 ml | Luveris® | 1 e 3 unidades (ampola c/ solvente ou frasco para injectável | Serono Europe | *Estimulação do desenvolvimento folicular em mulheres com insuficiência grave de LH e FHS, em associação com uma preparação de FSH.*

Metilfenidato | comprimidos de libertação prolongada | 18 mg e 36 mg | Concerta® | 30 unidades | Janssen-Cilag | *Como parte de um programa abrangente de tratamento da Perturbação de Hiperactividade e Deficiências de Atenção (ADHD) em crianças (maiores de 6 anos) e adolescentes, quando as outras medidas isoladas para a correcção desta perturbação se revelam insuficientes.*

Pilocarpina | comprimidos revestidos | 5 mg | Salagen® | 21 e 84 unidades | Novartis Farma | *Alívio dos sintomas de hipofunção das glândulas salivares em doentes com xerostomia grave após irradiação da cabeça e do pescoço.Tratamento dos sintomas de secura da boca e de secura ocular em doentes com síndrome de Sjogren.*

Escalão D - 20 %

Leflunomida | comprimidos revestidos | 10 e 20 mg | Arava® | 30 unidades (frasco) | Aventis Pharma | *Indicada no tratamento de doentes adultos com artrite reumatóide activa, como um "medicamento anti-reumático modificador da doença" (MARMD).*

Pioglitazona | comprimidos | 15 mg e 30 mg | Actos® | 28 unidades | Takeda Europe | **Rosiglitazona** | comprimidos | 4 mg | Avandia® | 4mg - 7 e 28 unidades | 8 mg | 28 unidades | SmithKline Beecham plc | *A pioglitazona e a rosiglitazona estão indicadas unicamente no tratamento de combinação por via oral, da diabetes mellitus tipo II em doentes com um controlo insuficiente da glicémia com a dose máxima tolerada de monoterapia oral quer com metformina quer com uma sulfonilureia: - em combinação com metformina unicamente em doentes obesos; - em combinação com uma sulfonilureia unicamente em doentes que mostram intolerância à metformina ou para os quais a metformina é contra-indicada.*

* Embalagens disponíveis no mercado, conforme informação do titular de AIM.

Consulte Resumo das Características do Medicamento, disponíveis através do CIMI.

Novo escalão de comparticipação 20%

Está a ser aplicado o novo escalão de comparticipação provisório de 20% para os medicamentos tenham alguma evidência científica de mais valia terapêutica ainda que não claramente comprovada. A situação de comparticipação definitiva depende da apresentação dos estudos científicos comprovativos.

Medicamentos com AIM

[substâncias activas ou indicações terapêuticas novas]

Adalimumab | solução injectável | 40mg/0,8 ml | Humira® e Trudexa® | 1,2,4 e 6 unidades | Abbott | *Tratamento da artrite reumatóide activa moderada a grave em doentes adultos nos casos em que foi demonstrada uma resposta inadequada a medicamentos anti-reumáticos modificadores da doença, incluindo o metotrexato.*

Bussulfano | concentrado para solução para perfusão | 60mg/10 ml | Busilvex® | 8 ampolas | Pierre Fabre | *Seguido de ciclofosfamida (BuCy2) está indicado como tratamento de condicionamento prévio ao transplante de células progenitoras hematopoiéticas em doentes adultos em que a associação é considerada a melhor opção disponível.*

Iloprost trometamol | solução para inalação por nebulização | 10 mg/2 ml | Ventabis® | 30, 100 e 300 unidades | Schering A.G. | *Tratamento de doentes com hipertensão pulmonar primária, classificada como classe funcional III da NYHA, para melhorar a capacidade de exercício e os sintomas.*

Consulte Resumo das Características do Medicamento, disponível no site da EMEA.

[medicamentos genéricos]

Zidovudina Irex
100 mg cápsulas duras | 100 unidades
250 mg cápsulas duras | 40 e 300 unidades
300 mg comprimidos | 60 e 300 unidades

CIMI e CDTC

Centro do Medicamento e dos Produtos de Saúde
Centro de Documentação Técnica e Científica

O INFARMED dispõe de dois Centros de contacto que prestam apoio no acesso a informação científica, regulamentar e estatística na área dos medicamentos, produtos de saúde e farmácia. Os Centros actuam através do esclarecimento de questões colocadas pelos profissionais de saúde e pelos utentes - CIMI - e através da consulta a um fundo documental especializado nas áreas referidas - CDTC.
À disposição de profissionais de saúde e utentes está ainda a Linha Verde do Medicamento, através da qual pode ser prestada qualquer tipo de informação.

CIMI
2.ª - 6.ª | 9h - 18h
E-mail cimi@infarmed.pt
Fax. 21 798 7107
Tel. 21 798 7373
Linha verde - 800 222 444

CDTC
2.ª - 6.ª | 9h - 18h
E-mail cdtc@infarmed.pt
Fax. 21 798 7107
Tel. 21 798 7171 /5287/7173

Como receber a Infarmedia ?

Para sua comodidade, esta informação poderá ser enviada por e-mail, facilitando ainda consulta imediata da informação adicional contida nos links.

Inscreva-se em:
www.infarmed.pt/infarmedia
Tel. 21 798 7373 - Fax. 21 798 7107
E-mail newsinfarmedia@infarmed.pt

A **Infarmedia** continuará a ser enviada em papel aos profissionais de saúde que não optem pela inscrição online.

Portugal em Acção

Ficha técnica Infarmedia

Propriedade | INFARMED - Ministério da Saúde
Direcção | Rui Santos Ivo | **Coordenação** | DICAE/CIMI
Edição | INFARMED | **Tiragem** | 40 000 exemplares
Periodicidade | Mensal | **Depósito legal** | 201923/03
ISSN | 1645-8435 | **Distribuição gratuita**

Parque de Saúde de Lisboa
Avenida do Brasil, 53
1749 - 004 Lisboa
Tel. 21 798 7373 - Fax. 21 798 7107
E-mail: newsinfarmedia@infarmed.pt