



## Informação de segurança

### Medicamentos > Suspensão dos medicamentos contendo fenilpropranolamina

Na sequência de relatos de reacções adversas medicamentosas graves a nível mundial, nomeadamente o AVC hemorrágico, das quais não foi possível excluir o envolvimento de medicamentos contendo fenilpropranolamina, o INFARMED decidiu promover a reavaliação do benefício-risco destes medicamentos. Tendo este sido considerado desfavorável, o INFARMED informa que as Autorizações de Introdução no Mercado dos medicamentos **Rinogan** (MSRM), **Ornade Spansule** (MSRM) e **Antigrippine** (MNSRM), foram suspensas.

**Consulte:** Circular Informativa, disponível em "[http://www.infarmed.pt/pt/alertas/seguranca/2005/30\\_03\\_2005\\_Circular\\_037.pdf](http://www.infarmed.pt/pt/alertas/seguranca/2005/30_03_2005_Circular_037.pdf)"

### Medicamentos > Elidel® (pimecrolimus) e Protopic® (tacrolimus)

Atendendo a que poderão estar associados a um risco teórico de desenvolvimento de neoplasias, recomenda-se o seguinte:

- Utilizar apenas em doentes após a falência de outras alternativas terapêuticas;
- Não devem ser administrados a crianças com menos de 2 anos de idade;
- A sua utilização deverá ser apenas por curtos períodos de tempo ou intermitentemente (a segurança em tratamentos de longa duração não é conhecida);
- Devem ser utilizados na dosagem mínima eficaz;
- Não deverão ser utilizados em doentes imunocomprometidos.

**Consulte:** Circulares Informativas, disponíveis em [http://www.infarmed.pt/pt/alertas/seguranca/2005/11\\_03\\_2005\\_Circular\\_028.pdf](http://www.infarmed.pt/pt/alertas/seguranca/2005/11_03_2005_Circular_028.pdf) e [http://www.infarmed.pt/pt/alertas/seguranca/2005/17\\_03\\_2005\\_Circular\\_030.pdf](http://www.infarmed.pt/pt/alertas/seguranca/2005/17_03_2005_Circular_030.pdf)

### Medicamentos > Co-administração de tenofovir disoproxil fumarato e didanosina

Falência terapêutica e aparecimento de casos de resistência poderão surgir após a de co-administração de tenofovir disoproxil fumarato (TDF, Viread®) e didanosina (ddl, Videx®).

Assim, o INFARMED alerta os médicos para o seguinte:

- A co-administração de didanosina e tenofovir disoproxil fumarato não é recomendada, seja qual for a associação da terapêutica antiretroviral, especialmente em doentes com carga viral elevada e contagem de linfócitos CD4 baixa.
- Têm sido descritos casos raros, ocasionalmente fatais, de pancreatite e acidose láctica associados à co-administração de tenofovir e didanosina.

**Consulte:** Circular Informativa, disponível em [http://www.infarmed.pt/pt/alertas/seguranca/al\\_03\\_03\\_2005.pdf](http://www.infarmed.pt/pt/alertas/seguranca/al_03_03_2005.pdf)

### Dispositivos médicos > Complicações pós-operatórias da colocação de fitas por via vaginal

A Agência Francesa de Segurança Sanitária dos Produtos de Saúde (AFSSAPS) e o INFARMED alertaram recentemente para a frequência e gravidade de algumas complicações pós-operatórias (como erosões e celulites, entre outras) consecutivas à colocação de fitas para trata-

mento da incontinência urinária de esforço e/ou de prolapso, por via vaginal. Esta informação foi veiculada a estas Autoridades Competentes por diversos médicos das especialidades de Ginecologia/Obstetrícia e Urologia utilizadores destes dispositivos. O INFARMED pretende registar a ocorrência de incidentes associados a estes dispositivos médicos no nosso país e assim contribuir para o estudo da prevalência destas complicações. Para facilitar a participação neste estudo de todos os utilizadores destes dispositivos, foi elaborado formulário de notificação das referidas complicações.

**Consulte:** Circular informativa, disponível em [http://www.infarmed.pt/pt/alertas/seguranca/2005/al\\_24\\_03\\_2005.pdf](http://www.infarmed.pt/pt/alertas/seguranca/2005/al_24_03_2005.pdf) e Formulário, disponível em [http://www.infarmed.pt/pt/alertas/seguranca/2005/al\\_24\\_03\\_2005/fit\\_a\\_form.doc](http://www.infarmed.pt/pt/alertas/seguranca/2005/al_24_03_2005/fit_a_form.doc)

### Produtos Cosméticos e de Higiene Corporal > Recolha de alguns lotes de Ekyced e Auriderm (Auridermic Corpo, Auridermic K2 Gel)

Recolha de alguns lotes dos produtos Ekyced e Auriderm, cosméticos que contêm vitamina K na forma não oxidada (fitomenadiona), atendendo à notificação de casos de sensibilização à vitamina K por via tópica. Os doentes sensibilizados correm sérios riscos se tiverem necessidade de seguir uma terapêutica medicamentosa com vitamina K.

**Consulte:** Circular informativa, disponível em [http://www.infarmed.pt/pt/alertas/seguranca/2005/08\\_03\\_2005\\_Circular\\_027.pdf](http://www.infarmed.pt/pt/alertas/seguranca/2005/08_03_2005_Circular_027.pdf)

## Informação sobre qualidade

### Alertas de qualidade

Medicamento	Defeito detectado
<b>Preservativo Durex Extra Safe</b>   12 unidades. Fabricante: SSL International. (lote: 20602503, validade: 11/2007)	Existência no mercado de preservativos falsificados, com igual número de lote
<b>Preservativo Durex Fetherlite</b>   12 unidades Fabricante: SSL International (lote: VR 3073C, validade: 02/2008)	Existência no mercado de preservativos falsificados, cujo número de lote poderá ser: VR3073U; VR3073E e VR3073C

**Consulte:** Circular Informativa "Falsificação de Lotes dos Preservativos Durex Extra Safe e Durex Fetherlite", disponível em [http://www.infarmed.pt/pt/alertas/qualidade/2005/ql\\_24\\_03\\_2005.pdf](http://www.infarmed.pt/pt/alertas/qualidade/2005/ql_24_03_2005.pdf)

## Medicamentos Comparticipados\*

[Substâncias activas, formas farmacêuticas ou indicações terapêuticas novas]

### Escalão A – 100%

**Levodopa + Carbidopa + Entacapon** | comprimido revestido por película | Stalevo® | 50 mg + 12,5 mg + 200 mg | 30 e 100 unidades | 38,52€ e 106,95€ | 100 mg + 25 mg + 200 mg | 100 unidades | 111,22€ | 150 mg + 37,5 mg + 200 mg | 100 unidades | 116,93€ | Orion Corporation

*Tratamento de doentes com doença de Parkinson e flutuações motoras de fim-de-dose cuja estabilização não é possível com tratamento com levodopa/inibidor da dopa descarboxilase (DDC).*

### Escalão C – 40%

**Ganciclovir** | gel oftálmico | 1,5 mg/g | Virgan® Gele Oftálmico | 5 g | 13,42€ | Laboratoires Théa

*Tratamento da queratite herpética aguda (úlceras dendríticas e geográficas).*

**Ácido nicotínico** | comprimido de libertação prolongada | 375 mg | 500 mg | 750 mg | 1000 mg | Niaspan® | 375 mg – 7 e 28 unidades | 2.45€ e 9.80€ | 500 mg – 28 e 56 unidades | 13.07€ e 25.37€ | 750 mg – 28 e 56 unidades | 19.60€ e 38.60€ | 1000 mg – 28 e 56 unidades | 23.86€ e 43.38€ | Merck KgaA

*Tratamento da dislipidemia, especialmente em doentes com dislipidemia mista combinada, caracterizada por níveis elevados de colesterol das LDL e triglicéridos e níveis baixos de colesterol das HDL, e em doentes com hipercolesterolemia primária. Deve ser utilizado em associação com inibidores da reductase HMG-CoA (estatinas), quando a terapêutica da monoterapia com inibidores da reductase HMG-CoA na redução do colesterol não é adequado. Pode ser utilizado em monoterapia, apenas em doentes que não tolerem inibidores da reductase HMG-CoA. A dieta e outras medidas não farmacológicas (por ex., exercício, redução de peso) devem ser mantidas durante o tratamento.*

**Letrozol** | comprimidos revestidos | 2,5 mg | Femara® | 30 unidades | 165.74€ | Novartis Farma – Produtos Farmacêuticos, S.A.

*Tratamento de primeira linha em mulheres pós-menopáusicas com cancro da mama hormono-dependente avançado. E também tratamento do cancro da mama avançado em mulheres em estado pós-menopáusicas, natural ou artificialmente induzido, após recidiva ou progressão da doença, tendo sido anteriormente tratadas com antiestrogénios. A eficácia não foi demonstrada em doentes com cancro da mama negativos para receptores hormonais.*

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

**Consulte:** Infomed – base de dados de medicamentos em <http://www.infarmed.pt/infomed/inicio.php> e Resumos das Características dos Medicamentos, através de [cdtc@infarmed.pt](mailto:cdtc@infarmed.pt).

## Medicamentos Genéricos Comparticipados\*

[substâncias activas novas]

### Escalão A – 100%

**Pergolida** | Pergolida Ratiopharm 0,25 mg Comprimidos | 50 unidades | 9,40€ | Pergolida Ratiopharm 1 mg Comprimidos | 30 unidades | 23.19€ | Ratiopharm – Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, L.da.

### Escalão B – 80%

**Terbinafina** | Terbinafina Farmoz 250 mg Comprimidos | 14 e 28 unidades | 22.02€ e 41.70€ | Farmoz – Sociedade Técnico-Medicinal, S.A

### Escalão C – 50%

**Tansulosina** | Tansulosina Mepha 0,4 mg Cápsulas duras de libertação prolongada | 10 e 30 unidades | 7,20€ e 18.37€ | Mepha – Investigação e Fabricação Farmacêutica. L.da.

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

**Consulte:** Medicamentos de A a Z – Guia dos Genéricos | Guia dos Preços de Referência atualizado, em <http://www.infarmed.pt/genericos/index.html>

## Comparticipações Especiais\*

### Artrite Reumatóide

O **Despacho nº. 5304/2005 (2ª. série)** determina que os medicamentos biológicos com indicação na artrite reumatóide são comparticipados a 100% quando prescritos para o tratamento desta patologia ao abrigo de um protocolo de monitorização da artrite reumatóide, o qual será objecto de regulamentação específica.

Medicamentos abrangidos: Enbrel®, etanercept, 25 mg/1 ml, 4 unidades

| Humira®, adalimumab, 40 mg/0,8 ml, 2 unidades | Kineret®, anakinra, 100 mg/0,67 ml, 7 unidades | Remicade®, infliximab, 100 mg, 1 unidade.

### Doença de Crohn

O **Despacho nº. 4466/2005 (2ª. série)** determina a comparticipação a 100% do medicamento Remicade®, infliximab, 100 mg, 1 unidade, quando prescrito para o tratamento da doença de Crohn por médico especialista em gastroenterologia. **[hospital]**

### Esclerose Múltipla

O Despacho nº. 5775/2005 (2ª. série) acrescenta a apresentação de 28 seringas pré-carregadas do medicamento Copaxone®, às já abrangidas pelo regime especial de comparticipação estabelecido no **Despacho nº. 21212/2003 (2ª. série)**. **[ambulatório]**

**Consulte:** Diplomas em [http://www.infarmed.pt/pt/legilacao/leg\\_pub/index.html](http://www.infarmed.pt/pt/legilacao/leg_pub/index.html)

## Medicamentos Descomparticipados\*

**Modulanzime®** | associação | cápsula | 20 e 60 unidades | Laboratórios Andrómaco, Lda.

*Ausência de demonstração de eficácia no processo de reavaliação.*

\* Embalagens comparticipadas em escoamento até 27/06/2005.

## Notícias

Atualização trimestral dos preços de referência e respectivos grupos homogéneos

A 1 de Abril entram em vigor os novos preços de referência e respectivos grupos homogéneos. Foram criados 26 novos grupos homogéneos e abrangidas 4 novas DCIs: Ciproterona, Finasterida, Lansoprazol e Tenoxicam.

## Certificação do Departamento de Dispositivos Médicos (DIM)

Tendo em atenção a preocupação crescente com a qualidade dos serviços prestados pelo INFARMED e a procura de melhoria e da satisfação consistente e continuada das expectativas dos clientes, o DIM desenvolveu um Sistema de Gestão da Qualidade de acordo com o referencial normativo ISO 9001:2000. As actividades certificadas são: Registo e Validação de Dispositivos Médicos e Dispositivos Médicos para Diagnóstico in vitro; Avaliação de Investigação Clínica de Dispositivos Médicos; Supervisão de Conformidade do Mercado; Concepção e Realização de Acções de Formação/Informação; Avaliação da Conformidade de Dispositivos Médicos Não Activos pelo Organismo Notificado.

## Comité de Medicamentos à Base de Plantas (HMPC)

Tendo em conta as particularidades dos medicamentos à base de plantas foi criado, dentro da Agência Europeia do Medicamento (EMA), o Comité de Medicamentos à Base de Plantas (HMPC). Cabe a este Comité preparar a implementação do processo de autorização de introdução no mercado de certos medicamentos à base de plantas, previsto na Directiva 2004/24/EC, de 31 de Março. Para tal deverá elaborar directrizes, lista de substâncias originárias de plantas, suas preparações ou combinações e ainda monografias comunitárias de plantas, promovendo, assim, a harmonização nesta matéria.

**Consulte:** Press release "Inauguration of the new Committee on Herbal Medicinal Products" em <http://www.emea.eu.int/pdfs/human/hmpc/8542004> e site da EMA em <http://www.emea.eu.int>.

Parque de Saúde de Lisboa  
Avenida do Brasil, 53  
1749-004 Lisboa  
Tel. 217 987 373 - Fax. 217 987 107  
E-mail: [newsinfarmedia@infarmed.pt](mailto:newsinfarmedia@infarmed.pt)

**Inscreva-se em:** [www.infarmed.pt/infarmedia](http://www.infarmed.pt/infarmedia)

A informação divulgada encontra-se actualizada à data da edição

## Ficha técnica Infarmedia

Propriedade | INFARMED - Ministério da Saúde

Direcção | Rui Santos Ivo | Coordenação | DICA/CIMI

Edição | INFARMED | Tiragem | 40 000 exemplares

Periodicidade | Mensal | Depósito Legal | 201923/03

ISS | 1645-8435 | Distribuição gratuita

Paginação | nsolutions | Impressão | Tipografia Peres



Portugal em Acção