



## Informação de segurança

### Medicamentos > Reavaliação da segurança da utilização de medicamentos antidepressivos em crianças e adolescentes

O Comité Científico da Agência Europeia do Medicamento concluiu recentemente a sua reavaliação sobre a segurança da utilização de antidepressivos em crianças e adolescentes.

O INFARMED informa os médicos que foram observados com maior frequência comportamentos relacionados com o suicídio e hostilidade em crianças e adolescentes que se encontravam a tomar este tipo de medicamentos, em comparação com o placebo.

Estes medicamentos não devem ser utilizados em crianças e adolescentes, excepto nas indicações aprovadas nestes grupos etários. Sempre que o médico decidir prescrever este medicamento a estes indivíduos, tendo em consideração as suas características individuais, é importante que estes sejam rigorosamente monitorizados em relação ao aparecimento de comportamento suicida, auto-agressividade ou hostilidade, sobretudo no início do tratamento.

A interrupção súbita do tratamento com este tipo de medicamentos está associada à ocorrência de sintomas de privação.

**Consulte:** Circular Informativa em [http://www.infarmed.pt/pt/alertas/seguranca/2005/25\\_04\\_2005\\_Circular\\_044.pdf](http://www.infarmed.pt/pt/alertas/seguranca/2005/25_04_2005_Circular_044.pdf)

### Medicamentos > Suspensão da comercialização do valdecoxib

O INFARMED informa os médicos que, na sequência da avaliação da segurança e eficácia dos medicamentos inibidores da COX-2, a empresa responsável pela comercialização do medicamento Bextra® (valdecoxib), após reunião com a Agência Europeia do Medicamento, decidiu suspender a comercialização deste medicamento.

De notar que apesar de estar autorizado em Portugal, este medicamento não se encontra comercializado.

A presente decisão surge na sequência de novos dados relativos ao risco de reacções adversas cutâneas graves e potencialmente fatais, para além do risco cardiovascular associado aos medicamentos deste grupo terapêutico que já anteriormente tinha sido identificado.

Esta é uma medida provisória até às conclusões finais do Comité Científico da Agência Europeia do Medicamento.

**Consulte:** Circular Informativa em [http://www.infarmed.pt/pt/alertas/seguranca/2005/07\\_04\\_2005\\_Circular\\_040.pdf](http://www.infarmed.pt/pt/alertas/seguranca/2005/07_04_2005_Circular_040.pdf)

### Dispositivos médicos > Cintos de postura adaptados a cadeiras de rodas

O INFARMED foi informado pela Autoridade Competente do Reino Unido da ocorrência de incidentes graves (alguns dos quais terão mesmo resultado em mortes) associados à utilização de cintos de postura de cadeiras de roda mal adaptados ou ajustados.

Assim, o INFARMED recomenda:

- Sempre que o cinto não seja ajustado pelo fabricante da cadeira de rodas, o vendedor do cinto deverá fornecer a informação adequada, incluindo dados sobre a compatibilidade do cinto com a cadeira de rodas, bem como as instruções para adaptação, ajuste e manutenção, de modo a proporcionar uma posição sentada adequada;

- Revisões futuras para ajustes periódicos às necessidades do doente deverão ter em consideração a verificação da adequação do cinto e do

seu método de ajuste e dos mecanismos de fecho do cinto, especialmente nos casos em que as capacidades mentais e/ou motoras do utilizador se alterem ao longo do tempo.

Todos os incidentes ou quase incidentes relacionados com a utilização de dispositivos médicos, bem como situações em que as instruções de utilização e/ou manutenção não existam ou não sejam claras devem ser comunicadas ao INFARMED, utilizando a ficha de notificação própria.

**Consulte:** Circular Informativa em [http://www.infarmed.pt/pt/alertas/seguranca/2005/al\\_04\\_05\\_2005.pdf](http://www.infarmed.pt/pt/alertas/seguranca/2005/al_04_05_2005.pdf) e Ficha de Notificação em [http://www.infarmed.pt/pt/vigilancia/prod\\_saude/profissionais\\_saude/index.html](http://www.infarmed.pt/pt/vigilancia/prod_saude/profissionais_saude/index.html)

## Informação sobre qualidade

### Alertas de qualidade

#### Medicamento

#### Defeito detectado

**Diurene 50\*** | comprimido | 50 mg + 5 mg | Winthrop Farmacêutica Portugal, Lda.

(lote: 30990 e 40902; validade: 06/2006 e 07/2007)

Não cumprimento das especificações relativas ao ensaio de dissolução para as duas substâncias activas (lote 30990) e, apenas, para o cloridrato de amilorida (lote 40902).

**Consulte:** Circulares Informativas na área dos Alertas de Qualidade do sítio do INFARMED, para informação detalhada.

## Medicamentos Autorizados

[Nova substância activa, associação, dosagem ou forma farmacêutica]

**Leuprolida** | pó e veículo para suspensão injectável – seringa pré-carregada | 3,75 mg/1 ml e 11,25 mg/1 ml | Lucrin Depot® | 1 unidade | Abbott Laboratórios, Lda

*Lucrin Depot® 3,75 mg/1 ml indicado para: Carcinoma da Próstata - tratamento paliativo do cancro da próstata avançado. Constitui um tratamento alternativo do carcinoma da próstata quando a orquidectomia ou a administração de estrogénios é contra-indicada ou inaceitável para o doente. Em ensaios clínicos, a segurança e eficácia de Lucrin Depot não difere da verificada com a injeção subcutânea diária. Fibromioma uterino - tratamento do leiomioma uterino (fibromioma uterino) durante um período de 6 meses. O tratamento pode ser pré-operatório, antes da miomectomia ou histerectomia ou pode proporcionar alívio sintomático na mulher peri-menopáusica que não deseje ser submetida a cirurgia. Endometriose - tratamento da endometriose durante um período de 6 meses. Pode ser usado como tratamento único ou como complemento da cirurgia. Puberdade Precoce Central: tratamento de crianças com diagnóstico clínico de puberdade precoce central (idiopática ou neurogénica) com início das características sexuais antes dos 8 anos de idade no sexo feminino e antes dos 9 anos de idade no sexo masculino.*

*Lucrin Depot® 11,25 mg/1 ml indicado para: Carcinoma da Próstata - tratamento paliativo do cancro da próstata de fase avançada. Endometriose - tratamento da endometriose durante um período de 6 meses. Pode ser usado como tratamento único ou como complemento da cirurgia. Fibromioma uterino - tratamento do leiomioma uterino (fibromioma uterino) durante um período de 6 meses. O tratamento pode ser pré-operatório, antes da miomectomia ou histerectomia ou pode proporcionar alívio sintomático na mulher peri-menopáusica que não deseje ser submetida a cirurgia.*

**Lorazepam** | solução injectável | várias dosagens | Rialam® | 10 e 50 unidades | Labesfal – Laboratórios Almiro, S.A.

*O Lorazepam é uma benzodiazepina de curta duração de acção, indicada na medicação pré-anestésica produzindo sedação, diminuição da ansiedade e diminuição da capacidade de recordar eventos relacionados com o dia da cirurgia e no tratamento do status epilepticus. As benzodiazepinas só estão indicadas quando a perturbação é grave, incapacitante ou o doente está sujeito a angústia extrema.*

**Selenito de sódio** | solução injectável | solução oral | 100 µg/2 ml e 500 µg/10 ml | Selenase® | várias apresentações | Biosyn Arzneimittel GmbH

Indicado para evidente deficiência em selénio que não pode ser compensada através da alimentação.

**Vacina contra a difteria e tétano** | suspensão injectável | 2 U.I./0,5 ml + 20 U.I./0,5 ml | DiTeBooster® | 1, 5 e 10 unidades | Statens Serum Institut

Indicado para re-vacinação de crianças (≥ 5 anos de idade) e adultos que tenham recebido previamente imunização primária de pelo menos 3 doses da vacina da difteria e do tétano.

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 Autorizados

[Substâncias novas]

**Flumazenilo** | Flumazenilo Synthron 0,1 mg/ml solução injectável | 5 e 10 ml | várias apresentações | Synthron, B.V.

**Moclobemida** | Moclobemida Genelec 150 mg comprimidos | 10 e 60 unidades | Genelec – Medicamentos Genéricos, Lda

## Medicamentos Comparticipados\*

[Associação nova]

Escalão C – 40%

**Ezetimiba + Sinvastatina** | comprimido | Inegy® | 10 mg + 10 mg | 14 e 28 unidades | 31.22€ e 62.44€ | 10 mg + 20 mg | 14 e 28 unidades | 37.10€ e 74.20€ | 10 mg + 40 mg | 14 e 28 unidades | 41.73€ e 75.11€ | MSD – SP Ltd

*Hipercolesterolemia – terapêutica adjuvante da dieta para utilização em doentes com hipercolesterolemia primária (familiar heterozigótica e não familiar) ou hiperlipidemia mista, quando for adequada a utilização de uma associação medicamentosa: doentes não controlados de forma apropriada com uma estatina em monoterapia; doentes já em tratamento com uma estatina e ezetimiba.*

*INEGY contém ezetimiba e sinvastatina. A sinvastatina (20-40 mg) mostrou reduzir a frequência de acontecimentos cardiovasculares (ver secção 5.1). Não foram terminados os estudos para demonstração da eficácia do INEGY ou ezetimiba na prevenção de complicações da aterosclerose.*

*Hipercolesterolemia Familiar Homozigótica (HFHo) – terapêutica adjuvante da dieta em doentes com HFHo. Os doentes podem também receber tratamentos adjuvantes adicionais (ex., aférese das lipoproteínas de baixa densidade [LDL]).*

\* 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).

## Comparticipações Especiais

Esclerose Múltipla

Na edição anterior (n.º 15, Março de 2005), em vez de **Despacho n.º 21212/2003 (2ª série)**, deverá ler-se **Despacho n.º 11728/2004 (2ª série)**.

Assim, feita a correcção, a notícia passa a ter a seguinte redacção:

O Despacho n.º 5775/2005 (2.ª série) acrescenta a apresentação de 28 seringas pré-carregadas do medicamento Copaxone®, às já abrangidas pelo regime especial de comparticipação estabelecido no **Despacho n.º 11728/2004 (2ª série)**. [ambulatório]

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

## Notícias

Reunião em Lisboa do grupo de trabalho Europeu - "Market Surveillance Operations Group" (MSOG)

Os Dispositivos Médicos têm um papel cada vez mais importante nos cuidados de saúde. Assim, os Estados Membros devem tomar as medidas necessárias de modo a garantir a colocação no mercado Europeu de dispositivos médicos conformes com as Directivas aplicáveis assegurando o cumprimento com os requisitos essenciais, garantindo a qualidade, segurança e o desempenho destes produtos.

O MSOG foi criado para reforçar a cooperação entre os Estados Membros no que respeita à implementação de actividades conjuntas de supervisão do Mercado. Portugal assume, desde 2001, a presidência deste grupo Europeu.

Nos dias 16 e 17 de Fevereiro decorreu uma reunião em Lisboa sob a coordenação da Comissão Europeia e a presidência de Portugal, na qual estiveram representados 17 países. Foram discutidas as actividades desenvolvidas em 2004 assim como as planeadas para 2005. Foram também revistos os documentos em desenvolvimento pelo grupo nomeadamente Guidelines para fabricantes de dispositivos médicos de classe I e de dispositivos médicos feitos por medida, Guidance notes para Distribuidores e Importadores assim como linhas de orientação para o papel dos Representantes Autorizados.

## Divulgação de Pareceres de Avaliação da Comparticipação de Medicamentos

No âmbito da sua estratégia de comunicação e informação para os profissionais de saúde e cidadãos, o INFARMED, definiu como um dos seus objectivos prosseguir o desenvolvimento das actividades de informação, comunicação e transparência.

Com essa finalidade deu início à publicação dos Pareceres de Avaliação da Comparticipação de Medicamentos.

Numa primeira fase, serão publicados os pareceres relativos a novas substâncias activas ou associações fixas de medicamentos que foram objecto de avaliação de comparticipação nos anos de 2004 e 2005 independentemente do sentido final da decisão de comparticipação.

Consulte: Relatórios de Avaliação no Âmbito dos Pedidos de Comparticipação em: [http://www.infarmed.pt/pt/comparticipacao\\_medicamentos/pareceres/index.html](http://www.infarmed.pt/pt/comparticipacao_medicamentos/pareceres/index.html)

## Curso Avançado em Cromatografia

A Direcção de Comprovação da Qualidade vai organizar um Curso Avançado em Cromatografia e Comprovação da Qualidade que terá lugar de 26 a 30 de Setembro de 2005 no INFARMED.

As inscrições deverão ser feitas, até dia 9 de Setembro de 2005.

Consulte: Curso Avançado de Cromatografia em: [http://www.infarmed.pt/pt/noticias\\_eventos/eventos/2005/curso\\_cromatografia\\_2005/index.html](http://www.infarmed.pt/pt/noticias_eventos/eventos/2005/curso_cromatografia_2005/index.html)

## Ficha técnica Infarmed

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

Parque de Saúde de Lisboa  
Avenida do Brasil, 53  
1749-004 Lisboa  
Tel. 217 987 373 - Fax. 217 987 107  
E-mail: [newsinfarmed@infarmed.pt](mailto:newsinfarmed@infarmed.pt)  
Inscreva-se em: [www.infarmed.pt/infarmed](http://www.infarmed.pt/infarmed)  
A informação divulgada encontra-se actualizada à data da edição



Portugal em Acção