



## Informação de segurança

### Medicamentos > Avaliação da segurança cardiovascular dos anti-inflamatórios não esteróides

O INFARMED informa os médicos que na sequência da avaliação europeia dos dados disponíveis sobre a segurança cardiovascular dos anti-inflamatórios não esteróides não selectivos não existe actualmente fundamento para alterar as recomendações de prescrição, devendo esta basear-se nos perfis de segurança dos medicamentos tendo em conta os factores de risco individuais do doente.

**Consulte:** Consulte Circular Informativa em [http://www.infarmed.pt/pt/alertas/seguranca/2005/02\\_08\\_2005\\_Circular\\_086.pdf](http://www.infarmed.pt/pt/alertas/seguranca/2005/02_08_2005_Circular_086.pdf)

### Medicamentos > Actualização da informação sobre a terapêutica antiretroviral em doentes infectados com VIH

O INFARMED pretende chamar a atenção para:

**Complicações metabólicas e cardiovasculares da terapêutica antiretroviral combinada:** Em meados de 2005, foram submetidos ao CHMP novos dados a partir dos estudos DAD[1] e VA[2] mais tranquilizadores sobre o risco de efeitos cardiovasculares e cerebrovasculares associados à exposição à terapêutica antiretroviral combinada nos doentes infectados com VIH. O relatório final do estudo DAD deverá ser submetido no início de 2009.

**Utilização de terapêutica antiretroviral em doentes infectados com VIH com insuficiência hepática e/ou co-infectados com Virus da Hepatite B/Virus da Hepatite C (HBV/HCV):** Em Abril de 2004 os titulares de AIM juntaram-se e constituíram um Comité Executivo (VIHCO) com vista à criação de um plano para obtenção de informação sobre segurança hepática em doente co-infectados a utilizarem terapêutica antiretroviral altamente activa e com a utilização do estudo DAD para a avaliação dos casos de morte relacionados com lesão hepática em doentes co-infectados, estudo este que os titulares se comprometeram a manter por três anos.

[1] **DAD** – Estudo largado, prospectivo, multi-coorte para avaliação do risco cardiovascular – “The Data Collection on Adverse Events of Anti-HIV Drugs”  
[2] **VA** – Estudo retrospectivo, de coorte, para avaliação do risco de efeitos cardiovasculares em doentes infectados com VIH a utilizarem terapêutica antiretroviral altamente activa utilizando a “Veterans Administration Database”.

**Consulte:** Circular Informativa em [http://www.infarmed.pt/pt/alertas/seguranca/2005/10\\_08\\_2005\\_Circular\\_090.pdf](http://www.infarmed.pt/pt/alertas/seguranca/2005/10_08_2005_Circular_090.pdf)

### Medicamentos > Suspensão da vacina Hexavac®

O INFARMED informa que a vacina Hexavac foi suspensa.

Hexavac® é uma vacina para crianças contra difteria, tétano, tosse convulsa, vírus da hepatite B, poliovírus e *Haemophilus influenzae* tipo b.

Apesar de **Hexavac® não ser comercializada** em Portugal, o INFARMED informa da suspensão da vacina Hexavac® por uma questão de precaução, devido a preocupações emergentes relativas à protecção a longo prazo contra a hepatite B.

Este facto parece estar relacionado com o processo de produção do componente da hepatite B na vacina. A suspensão da comercialização é condicional às medidas efectuadas pelo respectivo titular de Autorização de Introdução no Mercado, para resolver a questão detectada.

**Consulte:** Circular Informativa em [http://www.infarmed.pt/pt/alertas/qualidade/2005/20\\_09\\_2005\\_Circular\\_100.pdf](http://www.infarmed.pt/pt/alertas/qualidade/2005/20_09_2005_Circular_100.pdf)

### Dispositivos médicos > Complicações devidas a stents (endopróteses) traqueais metálicos em doentes com patologias benignas das vias respiratórias

O INFARMED alertou recentemente da ocorrência de várias complicações resultantes da utilização de stents (endopróteses) traqueais metálicos. A remoção dos stents metálicos também pode originar complicações graves. Além disto, a utilização de stents metálicos impede que os doentes possam vir a ser submetidos a intervenções clínicas alternativas (por ex., procedimentos cirúrgicos na traqueia ou utilização de stents de silicone) após a sua remoção. Os doentes com patologias benignas das vias respiratórias apresentam um maior risco de complicações do que os doentes com patologias malignas pois o stent fica mais tempo nestes doentes.

No seguimento destes dados, o INFARMED recomenda que:

- A utilização de stents metálicos em doentes com patologias benignas das vias respiratórias apenas seja efectuada após explorar todas as outras opções de tratamento (procedimentos cirúrgicos ou utilização de stents de silicone);
  - Sejam devidamente observadas as instruções de utilização destes dispositivos.
- Todos os incidentes ou quase incidentes relacionados com a utilização de dispositivos médicos, bem como situações em que as instruções de utilização e/ou de 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/2005/08\\_08\\_2005\\_Circular\\_088.pdf](http://www.infarmed.pt/pt/alertas/seguranca/2005/08_08_2005_Circular_088.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
<b>Gabomade®</b>   comprimido   250 mg   60 unidades   Laboratórios Esfar – Especialidades Farmacêuticas S.A. (lote: 02.04; validade 02/2006)	Alterações organolépticas de alguns comprimidos.
<b>Broncoliber®</b>   cápsula de libertação prolongada   120 mg   20 unidades   Tecnimede – Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. (lotes: 40036; validade: 01/2007)	Não cumprimento das especificações relativas ao ensaio de dissolução.
<b>Physioneal 40 Glucose 1,36% p/v</b>   13,6 mg/ml   solução para diálise peritoneal   4 bolsas duplas de câmara dupla de 2 litros   Baxter Médico-Farmacêutica, Lda (lote: 05D21G12; validade: 03/2007)	Desconexão do conector branco da junção em “Y” do tubo da solução com tubo de drenagem.
<b>Anatoxal Di Te Adulto®</b>   vacina contra a difteria e tétano   suspensão injectável   50 unidades   Raúl Vieira, Lda (lote: 3000567)	Detectadas partículas, visíveis a olho nu, no interior das ampolas.
<b>Zyvoxid®</b>   solução para perfusão   2 mg/ml   Laboratórios Pfizer, Lda (lote: 05C22Z34; validade: 02/2008)	Existência de líquido no interior do saco de acondicionamento /saco externo) visível aquando do manuseamento das embalagens
<b>Diclofenac Bexal</b> 50 mg Comprimidos Revestidos   60 unidades   Bexal Produtos Farmacêuticos, S.A. (lotes: 32EJ99; 41EJ71 e 51EJ37; validades: 03/2008; 02/2009 e 02/2010)	Embalagens retiradas no âmbito do processo de redimensionamento.

### Medicamento veterinário

Alguns lotes de **Metacam®** | suspensão oral | 1,5 mg/ml | 10 ml | Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH.

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

### Defeito detectado

Existência de frascos, cuja dosagem se encontra incorrecta.

## Medicamentos Autorizados

[Nova forma farmacêutica]

**Domperidona** | comprimido efervescente | 10 mg | Remotil® | 10, 20 e 60 unidades | Laboratórios Azevedos – Indústria Farmacêutica, S.A.

*Indicado em adultos no alívio dos sintomas de náuseas e vômitos, sensação de plenitude epigástrica, desconforto nos quadrantes superiores do abdómen e regurgitação do conteúdo gástrico e em crianças no alívio dos sintomas de náuseas e vômitos.*

**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 Comparticipados\*

[Substâncias activas, formas farmacêuticas ou indicações terapêuticas novas]

### Escalão A – 95%

**Pregabalina** | cápsula dura | Lyrica® | várias dosagens | várias apresentações | Pfizer, Ltd.

*Indicado no tratamento da dor neuropática periférica em adultos e como terapêutica adjuvante em adultos com crises parciais de epilepsia, com ou sem generalização secundária.*

### Escalão C – 40%

**Ciclopirox olamina** | verniz para as unhas medicamentoso | Mycoster® | 80 mg/g | 3 ml | 14,3 € | Pierre Fabre Dermo-Cosmétique Portugal, L.da.

*Indicado no tratamento de primeira intenção das onicomicoses.*

**Racecadotril** | granulado para suspensão oral | Tiorfan Infantil® | 30 mg | 20 saquetas | 6,43 € | Ferrer Internacional, S.A.

*Indicado no tratamento sintomático complementar da diarreia aguda em crianças, acompanhado de rehidratação e das medidas usuais de tratamento, quando estas medidas de revelam por si só insuficientes para controlar a situação clínica.*

[Novas associações]

### Escalão A – 95%

**Metformina + Rosiglitazona** | comprimido revestido | Avandamet® | 500 mg + 1 mg | 28 e 56 unidades | 10,31 € e 18,56 € | 500 mg + 2 mg | 28 e 56 unidades | 15,96 € e 31,91 € | Smith Kline plc.

*Indicado no tratamento de doentes com diabetes mellitus tipo 2, particularmente doentes com excesso de peso, que não conseguem atingir um controlo da glicémia suficientes com doses orais máximas toleradas de metformina isolada.*

### Escalão B – 70%

**Eprosartan + Hidroclorotiazida** | comprimido revestido por película | Teveten Plus® | 600 mg + 12,5 mg | 14 e 28 unidades | 13,68 € e 24,62 € | Solvay Farma, L.da

*Indicado no tratamento de doentes cuja pressão arterial não é adequadamente controlada com esproartan isoladamente.*

\* 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 – 95%

**Lamotrigina** | Lamotrigina Generis 25 mg comprimidos | 14 unidades | 4,08 € | Lamotrigina Generis 50 mg comprimidos | 14 unidades | 6,59 € | Lamotrigina Generis 100 mg comprimidos | 56 unidades | 44,23 € | Generis Farmacêutica, S.A.

### Escalão C – 40%

**Alfuzosina** | Alfuzosina Mepha 10 mg Comprimido de libertação prolongada | 10 e 30 unidades | 8,05 € e 21,09 € | Mepha – Investigação, Desenvolvimento e Fabricação Farmacêutica, L.da.

**Consulte:** Guia dos Preços de Referência actualizado em [http://www.infarmed.pt/genericos/pref\\_med\\_abrangidos.html](http://www.infarmed.pt/genericos/pref_med_abrangidos.html)

## Ficha técnica Infarmed

**Propriedade** | INFARMED - Ministério da Saúde

**Direcção** | Vasco Maria | **Coordenação** | DICAE/CIMI

**Edição** | INFARMED | Tiragem | 40 000 exemplares

**Periodicidade** | Mensal | Depósito Legal | 201923/03

**ISS** | 1645-8435 | **Distribuição gratuita**

**Paginação** | nsolutions | **Impressão** | Tipografia Peres

## Notícias

### Venda de medicamentos fora das farmácias

Desde 15 de Setembro, os medicamentos não sujeitos a receita médica (MNSRM) não comparticipados podem ser vendidos ao público fora das farmácias, em estabelecimentos autorizados para o efeito. Os MNSRM que beneficiam de comparticipação do Estado continuam a ser vendidos, exclusivamente, nas farmácias.

A venda dos MNSRM não comparticipados deve ser efectuada por pessoal qualificado, isto é, por farmacêuticos ou técnicos de farmácia ou sob a sua responsabilidade.

Os medicamentos passíveis de comercialização fora das farmácias devem continuar, desde a sua entrada no mercado, a reger-se pela legislação em vigor, pelo que só podem ser vendidos MNSRM que disponham de autorização de introdução no mercado válida nos termos da legislação nacional e adquiridos a entidades devidamente licenciadas e autorizadas ao fabrico, importação ou distribuição por grosso de medicamentos.

A preservação do ciclo de conservação e vigilância dos medicamentos são também aspectos considerados essenciais e, por isso, regulamentados. Assim, os locais de venda devem reunir as condições adequadas para uma correcta preservação da qualidade e estabilidade dos medicamentos, assim, como condições de limpeza e higiene apropriadas e dispor de mecanismos de farmacovigilância e de sistemas de alertas de segurança e de qualidade e de recolha de medicamentos.

Os novos locais de venda, bem como do seu titular e do responsável técnico são objecto de registo prévio junto do INFARMED.

**Consulte:** Legislação aplicável, normas de registo e lista de estabelecimentos de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica registados em [http://www.infarmed.pt/pt/licenciamento\\_inspeccao/registo\\_entidades/index.html](http://www.infarmed.pt/pt/licenciamento_inspeccao/registo_entidades/index.html)

### Alterações legislativas ao nível da fixação do preço dos medicamentos e dos regimes de comparticipação do Estado

As recentes medidas tomadas nestas áreas resumem-se no seguinte:

- Intervenção ao nível da fixação dos preços de venda ao público (PVP) dos medicamentos, tendo em conta a repartição do consequente impacto entre os intervenientes no circuito do medicamento, isto é, fabricantes, distribuidores e farmácias e ainda o esforço de investimento em ciência e tecnologia medicamentosa realizado pelas empresas. Citam-se:

- Redução do PVP de todos os medicamentos comparticipados em 6%.
- Nova metodologia para fixação do PVP de novos medicamentos.
- Novas margens de comercialização.
- Isenção da redução de preços para empresas que desenvolveram investigação.

- Em sede de comparticipação procedeu-se:

- Redução em 5% no escalão máximo de comparticipação do Estado no preço dos medicamentos, quer no regime geral quer nos regimes especiais de comparticipação por patologias e grupos especiais de utentes. Contudo, o Estado continua a suportar integralmente o preço dos medicamentos considerados imprescindíveis em termos de sustentação de vida, nomeadamente, hormona anti-diurética, insulinas e imunomoduladores.
- Acréscimo em 15% na comparticipação do Estado no preço dos medicamentos incluídos nos restantes escalões, para os pensionistas cujo rendimento total anual não exceda 14 vezes o salário mínimo nacional.
- Eliminação da majoração em 10% da comparticipação dos medicamentos genéricos.

**Consulte:** Lista de medicamentos considerados imprescindíveis em termos de sustentação de vida em [http://www.infarmed.pt/pt/em\\_foco/lista\\_medicamentos\\_imprescindiveis.pdf](http://www.infarmed.pt/pt/em_foco/lista_medicamentos_imprescindiveis.pdf) e Decreto-Lei n.º 129/2005, de 11 de Agosto, Portaria n.º 826/2005, de 14 de Setembro e Despacho n.º 19 650-A/2005 (2.a série), de 1 de Setembro em [http://www.infarmed.pt/pt/legislacao/leg\\_pub/index.html](http://www.infarmed.pt/pt/legislacao/leg_pub/index.html)

### Actualização trimestral dos preços de referência e respectivos grupos homogéneos

A 1 de Outubro entraram em vigor novos preços de referência e respectivos grupos homogéneos. Foram criados 18 novos grupos homogéneos e abrangidos e 5 novas DCIs: Bromocriptina, Cefaclor, Lamotrigina, Naproxeno e Vinpocetina.

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)

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

*A informação divulgada encontra-se actualizada à data da edição*