Ministério da Saúde
infarmed Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento

infarmedia

Disponível em www.infarmed.pt/infarmedia

Informação aos Profissionais de Saúde
Novembro de 2003 | nº 2

Recomendações de utilização

Medicamentos > **Análogos dos nucleósidos/nucleótidos inibidores da transcriptase reversa (ITRN)**

O INFARMED alerta os médicos prescritores de terapêutica antiretroviral para a **elevada taxa de falência terapêutica precoce e o aparecimento de mutações de resistência aos análogos dos Nucleósidos/Nucleótidos Inibidores da Transcriptase Reversa (ITRN)**, observadas em ensaio clínico, divulgado por Jemsek *et al*, com um regime triplo de ITRN, administrados uma vez por dia, contendo 300mg de tenofovir, 300mg de lamivudina e 250mg de didanosina, em doentes infectados com VIH sem tratamento anti-retroviral prévio.
Com base nestes resultados **recomenda-se**:

1. O **tenofovir em associação com a didanosina e a lamivudina, particularmente em regime de toma única, não deve ser utilizado quando se considera um novo regime de tratamento** para doentes com infecção pelo HIV sem experiência terapêutica prévia ou em doentes com outros tratamentos anti-retrovirais;
2. **Os doentes actualmente controlados com esta associação tripla devem ser frequentemente monitorizados** com um teste sensível à variação da carga viral (limite de quantificação < a 50 cópias/ml) e deve considerar-se a alteração do tratamento à primeira detecção de aumento da carga viral.

A razão exacta da ineficácia terapêutica detectada neste estudo é ainda desconhecida. O INFARMED em colaboração com a EMEA, continuará a monitorizar o perfil de segurança desta terapêutica de associação tripla e divulgará, atempadamente, a informação relativa a novos dados.

Consulte
Circular informativa divulgada na área dos Alertas de Segurança do site do INFARMED
http://www.infarmed.pt/pt/alertas/seguranca/TDF_3TC_ddI_27.pdf

Dispositivos Médicos > Risco de trombose sub-aguda associada à utilização do *stent* Cypher™

A Cordis, fabricante da endoprótese coronária (*stent*) impregnada de sirolimus Cypher™, divulgou informação aos centros utilizadores, nos Estados Unidos da América e na Europa, sobre o risco de ocorrência de trombose sub-aguda associado com a implantação deste dispositivo médico.

O INFARMED está, em conjunto com outras autoridades regulamentares e com o fabricante, a estudar este assunto, para o que contamos com a colaboração dos clínicos na notificação de incidentes (casos de morte ou de deterioração grave do estado de saúde do doente) ou quase incidentes (situações em que o incidente foi prevenido por intervenção do utilizador ou outros) decorrentes da utilização da endoprótese Cypher™ ou dispositivos similares.

Para este efeito, foi criado um formulário (disponível *online* no endereço abaixo referido) para recolha de informação sobre complicações clínicas após a colocação da endoprótese. Os dados assim obtidos serão objecto de análise no contexto nacional e europeu (integrando estudos similares que estão, presentemente, a decorrer).

Consulte
Circular informativa divulgada na área dos Alertas de Segurança do site do INFARMED
http://www.infarmed.pt/pt/alertas/seguranca/Cypher.pdf

Informação sobre Qualidade

Alertas de Qualidade

Medicamento	Defeito detectado
Alguns lotes de: Flixotaide Diskus® 50, 100, 250 e 500µg | Serevent Diskus® 50µg | Seretaide Diskus® 250µg+50µg | Asmo-Lavi Diskus® 100, 250 e 500µg | Maizar Diskus® 250µg+50µg | UltraBeta Diskus® 50µg | Asmatil Diskus® 50, 100, 250 e 500µg | Veraspir Diskus® 250µg+50µg | Brisovent Diskus® 50, 100, 250 e 500µg | Brisomax Diskus® 250µg+50µg | Dilamax Diskus® 50µg	Defeito de qualidade no acondicionamento de algumas embalagens dos lotes indicados nas circulares, que poderá impedir a descarga da dose a ser inalada pelo doente
Alguns lotes de: Ácido acetilsalicílico Ratiopharm 100mg comprimidos 50 unidades | **Um lote** de: Ácido acetilsalicílico Ratiopharm 500mg comprimidos 100 unidades	Não cumpre as especificações relativamente ao ensaio de dissolução

Dispositivo Médico	Defeito detectado
Implantes mamários pré-cheios Hydrogel-CMC, fabricados por Laboratórios ARION - França	Não cumprimento com os requisitos essenciais, sendo retirado o Certificado CE de Conformidade
Preservativos urinários estéreis, fabricados por Stericlin – Produtos Médico Hospitalares	Não conformidades na rotulagem: ausência de marcação CE; símbolos não conformes com a norma EN 980 e ausência do nome e morada do fabricante

Consulte Circulares informativas na área dos Alertas de Qualidade do site do INFARMED, para informação detalhada sobre os medicamentos e lotes recolhidos.

Comprovação da Qualidade > Medicamentos veterinários

Os medicamentos veterinários já fazem parte do plano de amostragem e comprovação de qualidade da Direcção de Comprovação de Qualidade. Este programa está ao cuidado do Laboratório de Farmacotecnia e Biofarmácia e representa um desafio analítico interessante dadas as formas farmacêuticas menos comuns encontradas neste universo de medicamentos.
Os resultados encontram-se disponíveis no site do INFARMED, numa tabela dedicada a medicamentos veterinários.

Consulte Área de Controlo Laboratorial do site do INFARMED em
http://www.infarmed.pt/pt/controlo_laboratorial/index.html

Medicamentos genéricos autorizados

[substâncias activas novas]

Sertralina | Sertralina Irex 50mg e 100mg comprimidos revestidos por película | várias apresentações

Medicamentos autorizados

Medicamentos	Indicações terapêuticas
Nova substância activa, nova dosagem ou nova forma farmacêutica	
Vacina viva contra a varicela | pó e veículo para suspensão injectável |1350 UFP/ 0,5ml | Varivax® | 1 unidade | Aventis Pasteur MSD	Imunização activa para a prevenção primária da varicela em indivíduos de idade igual ou superior a 12 meses. Varivax pode também ser administrada a indivíduos susceptíveis, que tenham sido expostos à varicela. VARIVAX deve ser usada de acordo com as recomendações oficiais aplicáveis.
Novas combinações de substâncias activas	
Carbidopa+Entacapona+Levodopa | comprimido revestido por película | 12,5mg+200mg+50mg, 25mg+200mg +100mg e 37,5mg+200mg+50mg| Stalevo® | 10, 30, 100 e 250 unidades | Orion Corporation, Ltd.	Stalevo está indicado no 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 dopadescarboxilase (DDC).
Entricitabina | cápsula e solução oral | 200mg e 10mg/ml |Emtriva® | 30 unidades e 1 frasco 170ml | Gilead Sciences International Ltd.	Emtriva está indicado no tratamento de adultos e crianças infectados por VIH-1 em associação com outros agentes anti-retrovirais.
Metformina + Rosiglitazona | comprimido revestido | 1000mg +2mg e 500mg +1mg | Avandamet® | 28, 56 e 112 unidades | SmithKline Beecham plc	Avandamet está indicado no tratamento de doentes com diabetes mellitus tipo 2, particularmente doentes com excesso de peso, que não conseguem atingir um controlo da glicémia suficiente com doses orais máximas toleradas de metformina isolada.
Nova indicação terapêutica	
Celecoxib | cápsula | 200 e 400mg | Onsenal® | 10 e 60 unidades | Pharmacia-Pfizer EEIG (medicamento órfão)	Onsenal está indicado para a redução do número de pólipos adenomatosos intestinais na polipose adenomatosa familiar (PAF), como um adjuvante da cirurgia e da vigilância endoscópica subsequente (ver secção 4.4 do RCM).
Quetiapina | comprimido revestido |várias dosagens | Seroquel® | várias apresentações | AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.	Inclusão da indicação: "Tratamento dos episódios maníacos moderados a graves. Seroquel não demonstrou prevenir a ocorrência de novos episódios maníacos ou depressivos"

Consulte Resumo das Características do Medicamento (RCM), disponíveis através do CIMI.

Medicamentos retirados do mercado

Eficácia insuficientemente comprovada

Prostamed® Associação | comprimidos

Eficácia insuficientemente comprovada e risco para a saúde pública

Cosmaxil® Associação | comprimidos e supositórios

Medicamentos comparticipados*

[substâncias activas ou indicações terapêuticas novas]

Escalão B - 70 %

Brivudina | comprimido | 125mg | Bridic® | 7 unidades | A. Menarini Portugal
Tratamento precoce do herpes zoster agudo em doentes adultos imunocompetentes.

Telitromicina | comprimido revestido | 400mg | Ketek® | 10 unidades | Aventis Pharma
Quando prescrever Ketek, devem ser tidas em consideração as linhas de actuação oficiais no que respeita à utilização adequada dos agentes antibacterianos (Ver também secções 4.4 e 5.1 do RCM).
O Ketek está indicado no tratamento das seguintes infecções:
Em doentes com 18 ou mais anos de idade
- Pneumonia Adquirida da Comunidade, ligeira ou moderada (ver secção 4.4 do RCM)
- Exacerbação Aguda de Bronquite Crónica
- Sinusite Aguda
- Amigdalite/Faringite causada pelo grupo streptococci beta A, como uma alternativa quando os antibióticos beta-lactâmicos não são apropriados.
Em doentes com 12 a 18 anos de idade
- Amigdalite/Faringite causada pelo grupo streptococci beta A, como uma alternativa quando os antibióticos beta-lactâmicos não são apropriados.

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

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

Comparticipações especiais

Doença de Alzheimer (DA)

São comparticipados pelo Escalão C (40%) quando prescritos por médicos neurologistas ou psiquiatras, devendo da receita constar menção expressa ao **Despacho nº 21212/2003 (2ª série)**, os seguintes medicamentos: DA ligeira a moderadamente grave: Aricept® (Donepezil) | Exelon®, Prometax® (Rivastigmina) | Reminyl® (Galantamina); DA moderadamente grave a grave: Axura® e Ebixa® (Memantina) **[ambulatório]**

Notícias

Reclassificação dos implantes mamários numa classe de maior risco

A experiência adquirida com a utilização de implantes mamários e sua avaliação revelou a necessidade de reforçar as medidas de segurança associadas a estes dispositivos através da sua reclassificação como dispositivos médicos de classe III (classe de maior risco).

A reclassificação dos implantes mamários traduz-se num nível de maior exigência aquando da sua avaliação e consequentemente no aumento da sua segurança.

Farmacovigilância > Assegurada cobertura do território continental

Com a nova Unidade Regional de Farmacovigilância Sul em funcionamento, está assegurada a cobertura da totalidade do território continental. Os protocolos institucionais para criação das unidades Açores e Madeira irão permitir a cobertura nacional completa, assegurando uma maior proximidade entre os profissionais de saúde e a população.

Medicamentos Genéricos > Passagem de medicamentos de marca a genéricos entra em vigor

A legislação que regula a passagem de medicamentos de marca a medicamentos genéricos entrou em vigor. Uma das condições exigidas é a demonstração de bioequivalência através da apresentação de estudos de biodisponibilidade.

Consulte Notas de Imprensa e Circulares Informativas divulgadas na Área das Notícias do site do INFARMED.

Visitas ao Laboratório de Comprovação da Qualidade

Até 15 de Dezembro, os médicos prescritores do SNS podem visitar o laboratório nos próximos dias 10, 17 e 24 de Novembro e 2, 9 e 15 de Dezembro. As inscrições são efectuadas através das respectivas ARS.

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
Inscreva-se em: www.infarmed.pt/infarmedia

Portugal em Acção