



Informação de segurança

Medicamentos > Farmacovigilância e Medicamentos não Sujeitos a Receita Médica

Os objectivos da Farmacovigilância incluem não só a monitorização do perfil de segurança e a avaliação do benefício-risco dos medicamentos em comercialização, mas também a transmissão aos profissionais de saúde de informação em tempo útil sobre a segurança destes medicamentos.

Um dos principais métodos de recolha de informação no âmbito da Farmacovigilância é a notificação espontânea de reacções adversas medicamentosas, feita por profissionais de saúde.

Embora os Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica (MNSRM) tenham perfis de segurança bem conhecidos, um possível aumento do seu consumo pode fazer aumentar não só o número de reacções adversas como também o número de interacções medicamentosas.

A partir do momento em que os medicamentos passam a estar disponíveis para venda fora das farmácias, torna-se importante reforçar o papel que os farmacêuticos e técnicos de farmácia, com a responsabilidade técnica nestes estabelecimentos comerciais, têm na promoção da saúde pública e na utilização racional dos medicamentos. De acordo com a Portaria 827/2005 de 14 de Setembro, compete ao responsável técnico, entre outras actividades, "implementar e garantir o sistema de Farmacovigilância" e ainda "garantir que no acto de venda é disponibilizada ao utente e em tempo útil informação que permita uma utilização segura e com qualidade do medicamento".

As fichas de notificação podem ser solicitadas ao Departamento de Farmacovigilância (e-mail: farmacovigilanci@infarmed.pt), ou podem ser impressas directamente do sítio do INFARMED.

Assim, deverá ser uma missão destes profissionais de saúde a promoção do Sistema Nacional de Farmacovigilância, tangível através da detecção e notificação de Reacções Adversas e Interações Medicamentosas.

Consulte: Vigilância de Medicamentos em: http://www.infarmed.pt/pt/vigilancia/medicamentos/reacoes_adversas/index.html

Dispositivos médicos > Importância da manutenção preventiva de vaporizadores para anestesia

O INFARMED foi informado pela Autoridade Competente do Canadá de casos de mau funcionamento de vaporizadores para anestesia devido a falta de manutenção preventiva adequada.

Estes dispositivos administram aos doentes quantidades precisas de agentes anestésicos. Para garantir o seu funcionamento fiável e seguro é importante seguir um plano de manutenção que evite qualquer contaminação ou diminuição do desempenho.

Assim, o INFARMED recomenda que:

- sejam estabelecidos procedimentos adequados para garantir que a manutenção preventiva é efectuada de acordo com os planos recomendados pelo fabricante;
- todas as actividades de manutenção sejam documentadas e registadas.

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/2005/11_10_2005_Circular_105.pdf e ficha de Notificação em http://www.infarmed.pt/pt/vigilancia/prod_saude/profissionais_saude/index.html

Dispositivos médicos > Limitações de testes bioquímicos para identificação de *Neisseria gonorrhoeae*

O INFARMED foi alertado pela Autoridade Competente do Reino Unido (MHRA) para as conclusões de um estudo realizado recentemente naquele país e que parecem evidenciar um aumento da prevalência de estirpes de *Neisseria gonorrhoeae* com uma mutação no gene produtor da enzima prolina-iminopeptidase (vulgarmente designadas como "PIP-negativas" dada a sua incapacidade de expressão da referida enzima).

Uma vez que um dos métodos disponíveis para a identificação de *N. gonorrhoeae* se baseia na presença dessa enzima, o aumento da prevalência destas estirpes origina, indirectamente, um aumento do risco de resultados falsamente negativos ou duvidosos nos casos em que o método de detecção se baseia no referido teste bioquímico.

Assim, o INFARMED recomenda a todos os laboratórios utilizadores deste método que se assegurem de que todos os isolados que obtenham resultados negativos ou duvidosos através do referido método (presença da enzima PIP), sejam confirmados com um método alternativo, preferencialmente imunológico, como os que utilizam anticorpos ligados a fluoresceína, à proteína A estafilocócica ou ao látex.

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/2005/14_10_2005_Circular_107.pdf e ficha de Notificação em http://www.infarmed.pt/pt/vigilancia/prod_saude/profissionais_saude/index.html

Dispositivos médicos > Risco de incidentes graves durante a realização de exames de RM

O INFARMED pretende alertar os profissionais de saúde, de algum modo envolvidos na realização de exames de ressonância magnética (RM), para o risco de ocorrência de incidentes graves, incluindo quemaduras, coma e deficiência neurológica permanente em doentes utilizadores de determinado tipo de dispositivos.

De forma prevenir estas situações, recomenda-se:

- Uma avaliação clínica rigorosa dos doentes antes da realização do exame de RM tendo em consideração contra-indicações e precauções subjacentes;
- Assegurar que no rastreio dos doentes estejam incluídas questões específicas relacionadas com a utilização de sistemas transdérmicos de administração de fármacos (nitroglicerina, hormonas, nicotina) cujo revestimento possa conter componentes metálicos (alumínio, titânio, composto de carbono), dispositivos médicos implantáveis activos (cardíacos, neurológicos, auditivos) e outros dispositivos implantáveis contendo metais;
- Contactar o clínico ou o fabricante responsável pelo implante em caso de dúvida.

Qualquer incidente grave ou acontecimento adverso associado com a realização de exames de RM devem ser comunicadas ao Departamento de Vigilância de Produtos de Saúde do INFARMED.

Consulte: Circular informativa em: http://www.infarmed.pt/pt/alertas/seguranca/2005/14_10_2005_Circular_107.pdf e ficha de Notificação em http://www.infarmed.pt/pt/vigilancia/prod_saude/profissionais_saude/index.html

Informação sobre qualidade

Alertas de qualidade

Medicamento

Amoxicilina + Ácido Clavulânico Sandoz 80 mg/ml + 11,4 mg/ml Pó para suspensão oral | 1 unidade | Sandoz Farmacêutica, L.da
(lote: 4693906G; validade: 06/2007)

Alguns lotes de **Enbrel®** | pó e solvente para solução injectável | 25 e 50 mg/ml | Wyeth Lederle Portugal, Ltd.

Physioneal 40 Glucose 1,36% p/v/13,6 mg/ml | solução para diálise peritoneal | 4 bolsas duplas de câmara dupla de 2 litros | Baxter Médico-Farmacêutica, L.da
(lote: 05E31G11; validade: 04/2007)

Rapicort® | pó e solvente para solução injectável | suspensão injectável | 10 unidades | Pharmis Biofarmacêutica, L.da
(lote: 04/290422; validade: 11/2007)

Alguns lotes de: **Sibelium®** | cápsula dura | 5 mg | Janssen Farmacêutica Portugal, L.da

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

Medicamentos Autorizados

[Nova substância activa]

Atomoxetina | cápsula dura | 5, 10, 18, 25, 40 e 60 mg | Strattera® | 7, 14, 28 e 56 unidades | Lilly Portugal – Produtos Farmacêuticos, L.da | *Indicado para o tratamento da Perturbação de Hiperactividade e Deficiência de Atenção (ADHD) em crianças com 6 anos de idade ou mais e em adolescentes como parte de um programa terapêutico integrado. O diagnóstico deve ser efectuado em concordância com os critérios DSM-IV ou com as directrizes do ICD-10.*

[Novas dosagens]

Levonorgestrel | comprimido | 1,5 mg | Norlevo® | 1 unidade | Fargin-Produtos Farmacêuticos, L.da | *Indicado na contracepção de emergência até 72 horas após uma relação sexual não protegida ou em caso de falha de um método contraceptivo.*

Fludeoxiglucose^[18F] | solução injectável | 260 MBq/ml | Fludeoxiglucose^[18F] solução injectável Mallinckrodt | 1 frasco | Mallinckrodt Medical, B.V. | *Este medicamento é apenas para uso em diagnóstico. Indicado para o uso em tomografia por emissão de positões (PET).*

Oxicodona | comprimido de libertação prolongada | 4,5 mg | Oxycontin 5mg* | 10, 20, 28, 30, 50, 56, 98 e 100 unidades | Mundipharma GmbH | *Indicado no tratamento da dor intensa a muito intensa.*

[Novas associações]

Artesunato + Mefloquina | comprimido revestido | 200 mg + 250 mg | Orrex® | 6 + 3 unidades | Mepha-Investigação, Desenvolvimento e Fabricação Farmacêutica, L.da | *Indicado no tratamento oral de paludismo não-complicado, em adultos, provocado por P. falciparum em regiões endémicas com baixa transmissão da doença (Ásia, Américas do Sul e Central). Pode também ser usado no tratamento de paludismo provocado por estirpes de P. falciparum multiresistentes, bem como infeções mistas provocadas por parasitas do género Plasmodium.*

Ficha técnica Infarmedia

Propriedade | INFARMED - Ministério da Saúde

Direcção | Vasco Maria | **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

Alergenos | Emplastro para teste cutâneo | associação | Truetest® | 10 unidades | Mekos Laboratoires A/S | *Indicado para o diagnóstico da dermatite de contacto alérgica*

Vacina contra a difteria, o tétano, a tosse convulsa, poliomielite e contra Haemophilus influenzae tipo b | suspensão injectável | associação | Pediacel® | 1 e 10 unidades | Aventis Pasteur MSD | *Indicada para a imunização activa de crianças contra a difteria, tétano, tosse convulsa, poliomielite e infeções invasivas causadas pelo Haemophilus influenzae tipo b. Pode também ser administrada numa dose única em crianças que completaram previamente uma série de imunização primária com antigénios da difteria, tétano, tosse convulsa, polio e Hib (ver secções 4.8 e 5.1), em conformidade com as recomendações oficiais aplicáveis.*

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.

Notícias

Análise da Evolução da Utilização dos Anticoagulantes e Antitrombóticos em Portugal Continental entre 1999 e 2003

Esta análise teve como principal objectivo caracterizar o padrão de utilização de antitrombóticos e anticoagulantes, comparar o perfil de utilização entre países e regiões, e a evolução temporal de determinados indicadores.

Os dados de utilização de anticoagulantes e antitrombóticos são relativos aos fármacos dispensados em regime de ambulatório à população abrangida pelo Serviço Nacional de Saúde durante o período de 1 de Janeiro de 1999 a 31 de Dezembro de 2003. O consumo expressou-se em Doses Diárias Definidas por 1000 habitantes dia (DHD).

Entre 1999 e 2003, verificou-se em Portugal um aumento da utilização de anticoagulantes e antitrombóticos (22%), sendo em 2003 de 20,7 doses por 1000 habitantes dia (DHD). Os inibidores da agregação plaquetária foram os fármacos mais utilizados, com cerca de 14 DHD. Este consumo está muito aquém do observado noutros países, como a Inglaterra, Dinamarca, Suécia ou Noruega. Esta diferença foi devida essencialmente à diminuta utilização de Ácido Acetilsalicílico em Portugal, quando comparado com os outros países.

O crescimento da despesa para o período em análise foi de 29%, ligeiramente superior ao crescimento em utilização dos anticoagulantes e antitrombóticos, facto que pode ser atribuível a uma maior utilização das alternativas terapêuticas mais dispendiosas. Em 2003, verificou-se um crescimento significativo do Clopidogrel (complicado em Maio de 2003), que foi a alternativa terapêutica mais dispendiosa. O aumento da utilização do Clopidogrel foi responsável por 72% do aumento das despesas verificado apenas com os inibidores da agregação plaquetária.

Ao nível do Continente verificaram-se algumas assimetrias no padrão de utilização dos anticoagulantes e antitrombóticos. Évora, Castelo Branco e Santarém apresentaram os maiores níveis de utilização, enquanto Porto, Bragança e Braga foram das sub-regiões de saúde com menor utilização de anticoagulantes e antitrombóticos por habitante.

Apesar do aumento da utilização de anticoagulantes e antitrombóticos ser à partida favorável, a utilização destes fármacos parece estar ainda muito aquém do verificado noutros países. Este facto é particularmente preocupante tendo em consideração a evidência existente sobre a eficácia da terapêutica com anticoagulantes e inibidores da agregação plaquetária na prevenção do acidente vascular cerebral, doença isquémica e na mortalidade cardiovascular.

Consulte: Relatório de estudo em http://www.infarmed.pt/pt/observatorio/ficheiro/Estudo_anticoagulantes.pdf

INFARMED colabora com a Faculdade de Ciências Médicas

O INFARMED, através da sua Direcção de Comprovação da Qualidade (DCQ) iniciou colaboração com a Disciplina de Farmacologia da Faculdade de Ciências Médicas, participando activamente nas aulas práticas da referida disciplina, a qual a incluir no seu programa noções sobre monitorização do mercado de medicamentos e produtos de saúde e comprovação da qualidade, bem como de farmacovigilância, com a colaboração do Departamento de Farmacovigilância. O programa visa familiarizar os futuros médicos com os mecanismos regulamentares do medicamento e produtos de saúde.

As aulas em que participa o INFARMED tiveram início no passado dia 19 de Outubro e prolongar-se-ão até Janeiro de 2006 com visitas aos Laboratórios da DCQ, envolvendo mais de 200 estudantes.

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

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

A informação divulgada encontra-se actualizada à data da edição