



Informação de segurança

Medicamentos > Tamiflu (Oseltamivir)

Pelo facto de se manter um elevado interesse público numa potencial pandemia do vírus *influenza*, o INFARMED chamou a atenção, em Novembro, para a informação recebida pela Agência Europeia do Medicamento (EMA) sobre o medicamento Tamiflu.

Foram notificados à EMA dois casos de alegado “suicídio” associados ao tratamento do vírus *influenza*. As notificações de Fevereiro de 2004 e 2005 referem-se a dois indivíduos do sexo masculino, de 17 e 14 anos respectivamente. Em ambos os casos os adolescentes apresentavam distúrbios/alterações do comportamento, o que os levou à morte. Até à data não havia nenhuma relação causal entre a utilização de Tamiflu e o aparecimento de sintomas psiquiátricos (tais como alucinações e comportamentos anormais).

Em Dezembro foi efectuada uma revisão dos novos dados relativos à segurança de Tamiflu e concluiu-se que não há um sinal (possível problema de segurança) associado a disfunções psiquiátricas durante o tratamento com Tamiflu. Assim sendo não haverá necessidade de proceder à alteração da informação deste medicamento.

Consulte: Circulares Informativas em http://www.infarmed.pt/pt/alertas/seguranca/2005/al_18_11_2005.pdf e http://www.infarmed.pt/pt/alertas/seguranca/2005/al_15_12_2005.pdf

Dispositivos médicos > Funcionamento inadequado dos alarmes dos sistemas de monitorização cardio-respiratória

O INFARMED foi informado pela Autoridade Competente francesa (AFSSAPS) de vários incidentes devido um funcionamento inadequado dos alarmes dos sistemas de monitorização cardio-respiratória.

Tendo em conta que estes dispositivos podem ser configurados com diferentes opções de alarme e que o tempo de inibição dos alarmes sonoros também pode ser escolhido nessa configuração, o INFARMED recomenda que:

- A configuração dos alarmes sonoros destes sistemas, a efectuar pelos utilizadores, seja escolhida em função do tipo de utilização;
- Seja criado um procedimento escrito para gestão dos alarmes destes sistemas;
- Seja verificada a configuração dos alarmes sempre que se inicia uma nova utilização, após qualquer intervenção de manutenção e após qualquer introdução de dados no sistema monitorização;
- Todos os utilizadores recebam, com regularidade, formação relativa à utilização destes sistema.

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.

Consulte: Circular Informativa em http://www.infarmed.pt/pt/alertas/seguranca/2005/14_11_2005_circular_112.pdf e ficha de Notificação em http://www.infarmed.pt/pt/vigilancia/prod_saude/profissionais_saude/index.html

Dispositivos médicos > Incidentes com sistemas de respiração anestésica

O INFARMED foi informado pela Autoridade Competente do Reino Unido (MHRA) da ocorrência de 3 incidentes motivados pelo facto de os sistemas de respiração anestésica terem ficado entalados entre a mesa da cirurgia e a maca de transferência do doente. Um

destes incidentes provocou a morte de um doente e outro envolveu danos cerebrais em resultado de hipóxia.

A restrição do fluxo de gases pode ser erradamente confundida com dificuldades respiratórias tais como bronco ou laringoespasmos.

Assim o INFARMED recomenda que:

- Se verifique se os circuitos respiratórios não estão obstruídos e se o fluxo de gases não se encontra restringido;
- Estejam sempre disponíveis um fornecimento de oxigénio e um meio de ventilação alternativos;
- Em situações em que se torne difícil ou impossível a ventilação do doente, seja ponderada, como verificação de primeira linha, a utilização de um saco auto-insuflável ligado directamente ao tubo ou máscara endotraqueal.

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.

Consulte: Circular Informativa em http://www.infarmed.pt/pt/alertas/seguranca/2005/16_11_2005_Circular_124.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

Alguns lotes de **Bucagel®** | gel bucal | 87 mg/g | 10g | Viatris – Farmacêutica, S.A.

Alguns lotes de **Salbutamol Prodomo®** | solução pressurizada para inalação | 100 µg / dose | gp – genéricos portugueses. L.da

Bronxol® | Xarope | 6 mg/ml | 200 ml | Labialfarma – Laboratório de Biologia Alimentar e Farmacêutica, L.da
(Suspensa, por 90 dias, a Autorização de Introdução no mercado (AIM) – deliberação do Conselho de Administração de 07.12.05).

Chiroflu® | suspensão injectável | (0,015 + 0,015 + 0,015) mg/0,5 ml | Chiron S.r.l.
(lote: 058001; validade: 31-07-2006)

Daktarin® | gel oral | 20 mg/g | 30g | Janssen Farmacêutica Portugal, L.da
(lote: 5EB5Q00; validade: 05/2010)

Felodipina Bexal 5mg Comprimidos de Liberação Prolongada | Bexal Produtos Farmacêuticos, S.A.
(lote: 431D55; validade: 06/2007)

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

Defeito detectado

Revestimento interno das bisnagas apresenta-se alterado, sobretudo ao nível do anel látex de selagem do tubo, provocando o derramamento do produto.

Não cumprimento das especificações do produto acabado e dos métodos analíticos, actualmente autorizados.

Não cumprimento da especificação do produto acabado relativo ao pH, autorizado em sede de Autorização de Introdução no Mercado.

Rotulagem redigida em língua espanhola.

Existência do dispositivo de medição contendo as marcas ½ e ¼ mal posicionadas originando a administração de uma quantidade superior de gel.

Não cumprimento das especificações aprovadas em sede de Autorização no Mercado (AIM) relativamente ao ensaio de dissolução.

Medicamentos Autorizados

[Nova forma farmacêutica]

Levocetirizina | gotas orais, solução | 5mg / ml | Xyzal® | 10, 15 e 20 ml | UCB Pharma (Produtos Farmacêuticos, L.da)

Texto adicionado ao RCM em 4.1.1: *Devem ser tidas em consideração as orientações oficiais sobre a utilização e prescrição apropriada de agentes antibacterianos.*

[Nova dosagem]

Losartan + hidroclorotiazida | comprimido revestido por película | 100 mg + 12,5 mg | Cozaar Plus® e Lortaan Plus® | 10 e 28 unidades | Merck Sharp & Dohme, L.da e Laboratório Medinfa – Produtos Farmacêuticos, S.A.

Hipertensão: *Indicado no tratamento da hipertensão arterial. Como com todas as associações fixas, não está indicado, para o tratamento inicial da hipertensão arterial.*

Redução do risco de morbilidade e mortalidade cardiovascular em doentes hipertensos com hipertrofia ventricular esquerda:

São uma associação de losartan e hidroclorotiazida. Em doentes hipertensos e com hipertrofia ventricular esquerda, o losartan, frequentemente em associação com a hidroclorotiazida, reduz o risco de morbilidade e mortalidade cardiovascular, avaliada pela incidência combinada de morte cardiovascular, acidente vascular cerebral e enfarte do miocárdio em doentes hipertensos com hipertrofia ventricular esquerda (ver Propriedades farmacodinâmicas, Losartan, Estudo LIFE, Raça).

Retirada de indicação terapêutica

Ceftriaxona | pó e solvente para solução injectável e pó para solução para perfusão | várias dosagens e várias apresentações | Rocephin® | Roche Farmacêutica Química, L.da

Indicação terapêutica retirada: *Profilaxia peri-operatória de infeções.*

Texto adicionado ao RCM em 4.1.1: *Devem ser tidas em consideração as orientações oficiais sobre a utilização e prescrição apropriada de agentes antibacterianos.*

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.

Medicamento retirado do mercado

Efeito terapêutico insuficientemente comprovado

Ácido 4 – amino – 3 – hidroxibutírico + Diazepam | Gamibetal Compositum® | comprimido | 250 mg + 5 mg | 20 e 60 unidades | Seber Portuguesa Farmacêutica, S.A.

Medicamentos genéricos comparticipados*

[Substâncias activas novas]

Escalão B – 70%

Ácido alendrónico | Ácido Alendrónico Ratiopharm 70 mg Comprimido | 4 unidades | 24.05€ | Ratiopharm – Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, L.da

Escalão C – 40%

Risperidona | Risperidona Generis 1 mg Comprimidos | 20 e 60 unidades | 11.01 € e 31.58 € | Risperidona Generis 2 mg Comprimidos | 20 e 60 unidades | 25.25 € e 65.86 € | Risperidona Generis 3 mg Comprimidos | 60 unidades | 98.63 € | Generis Farmacêuticas, S.A.

* Embalagens disponíveis no do conforme informação do titular da AIM.

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

Notícias

Lançamento do Portal da Saúde

O Ministério da Saúde lançou, no início de Dezembro, o Portal da Saúde, o qual pretende ser uma porta de entrada para o universo da saúde em Portugal, simplificando o acesso dos utilizadores à informação e aos ser-

viços pretendidos, bem como aos organismos que os prestam. Procura orientar o utilizador dos serviços de saúde, oferecendo mais e melhor informação ao cidadão.

Consulte: Portal da Saúde em <http://www.portaldasaude.pt>

Direcção de Comprovação da Qualidade (DCQ)

No âmbito das Mutual Joint Visits da EDQM*, teve lugar nos dias 21, 22 e 23 de Novembro uma auditoria ao sistema da qualidade da DCQ, a qual foi objecto de escrutínio profundo e detalhado por seis auditores de todas as áreas de actividade - sistema de qualidade, microbiologia, biologia e biotecnologia, química farmacêutica e tecnologia farmacêutica). O relatório preliminar conclui que a DCQ tem montado um excelente sistema da qualidade e que do ponto de vista técnico e científico se coloca entre os melhores laboratórios de referência dentro da rede OMCL*.

*EDQM – European Directorate for the Quality of Medicines

*OMCL - Official Medicines Control Laboratories

Reprocessamento e Reutilização de dispositivos médicos destinados a um “uso único” (“descartável” ou “uma única utilização”)

O reprocessamento e a reutilização de dispositivos médicos destinados a um uso único tem merecido, por parte das Autoridades Competentes Europeias, a maior atenção pelas várias questões, relacionadas com a segurança, qualidade, correcto desempenho funcional e outras relativas a aspectos éticos e regulamentares que colocam.

Reconhecendo os aspectos frequentemente apresentados como fundamento da prática de reprocessamento e de reutilização, nomeadamente razões económicas e ambientais torna-se necessário, no entanto, questionar se o reprocessador pode garantir a manutenção das características físicas, químicas e biológicas do dispositivo de uso único sujeito a esta prática. A observação visual, a “prática corrente”, a utilização de métodos gerais de limpeza, desinfecção e/ou esterilização não validados em relação ao produto, não são suficientes para fornecer tais garantias.

A avaliação e gestão dos riscos envolvidos deverão sustentar-se em estudos microbiológicos, de biocompatibilidade, de toxicidade, de resistência/cedência dos materiais, entre outros, os quais implicam por parte do reprocessador contributos técnico-científicos e económicos relevantes.

Um outro aspecto que deverá merecer toda a atenção prende-se com a informação e/ou consentimento informado do doente, que é sujeito a um acto médico em que se utilizam dispositivos médicos de uso único reprocessados.

Um dispositivo médico destinado pelo fabricante a uma única utilização, quando reprocessado fica sujeito a uma condição não prevista no momento da sua concepção e fabrico, pelo que o fabricante não poderá garantir a sua conformidade, neste caso, e considerando que estamos perante um “novo dispositivo”, uma vez que lhe é dada uma nova característica, recai sobre o reprocessador a responsabilidade de garantir a sua qualidade, a segurança e o desempenho funcional.

O INFARMED, enquanto Autoridade Competente, para os dispositivos médicos não activos, alerta para os riscos potenciais decorrentes do reprocessamento e da reutilização de dispositivos médicos destinados a uma única utilização.

Consulte: Circular Informativa em http://www.infarmed.pt/pt/alertas/qualidade/2005/05_12_2005_Circular_131.pdf para informação mais detalhada

Actualização trimestral dos preços de referência e respectivos grupos homogéneos

A 1 de Janeiro entraram em vigor novos preços de referência e respectivos grupos homogéneos. Foram criados 9 novos grupos homogéneos e abrangidas 2 novas DCIs: Alfuzosina e Flucloracilina.

Ficha técnica Infarmedia

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

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

Inscrição em: www.infarmed.pt/infarmedia

A informação divulgada encontra-se actualizada à data da edição