



Notícias

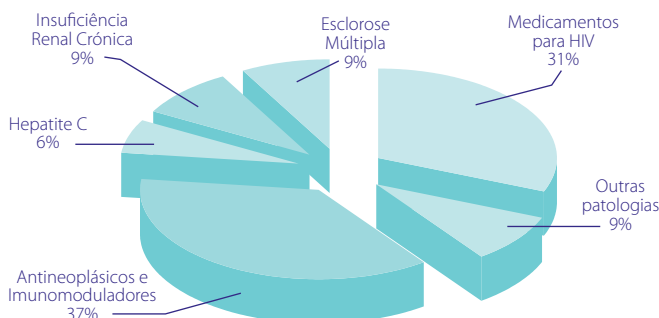
Despesa Hospitalar com Medicamentos Abrangidos pelos Regimes Especiais de Comparticipação

No âmbito de um estudo sobre a despesa hospitalar com medicamentos abrangidos pelos regimes especiais de comparticipação, foram solicitados a 28 hospitais do Serviço Nacional de Saúde, dados relativos à despesa com estes medicamentos por substância activa assim como o número de doentes em tratamento. Com base nos dados recolhidos foi elaborada uma análise comparativa das despesas referentes aos anos de 2004 e 1.º semestre de 2005.

Relativamente aos hospitais em estudo o valor da despesa com medicamentos foi de 541 milhões de euros, no ano de 2004, representando 72,9% dos gastos totais com medicamentos dos hospitais do Serviço Nacional de Saúde.

As despesas com as patologias especiais representaram 44,4% das despesas com medicamentos nos hospitais da amostra. De salientar o elevado peso do valor da despesa dos Antineoplásicos e Imunomoduladores e da terapêutica para o tratamento da infecção por HIV, que correspondem a 67,5% do total da despesa com medicamentos das patologias especiais dos hospitais da amostra (Gráfico 1).

Gráfico 1 - Estrutura do consumo dos medicamentos analisados (Ano 2004)



Este estudo constitui, por parte do INFARMED, uma primeira abordagem à despesa de medicamentos abrangidos pelos regimes especiais ao nível hospitalar, e pode servir de suporte à realização de futuros estudos mais abrangentes na área hospitalar.

Consulte: Relatório do estudo em <http://www.infarmed.pt/pt/observatorio/ ficheiros/Desp-Hospitalar.pdf>

Informação de segurança

Medicamentos > Ketek® (telitromicina)

O INFARMED deseja chamar a atenção para a informação de segurança divulgada pela Agência Europeia de Medicamentos (EMA) sobre o medicamento Ketek® (telitromicina).

A EMA avaliou casos graves de insuficiência hepática associados à utilização de Ketek®. Após a avaliação preliminar, o Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) solicitou ao titular da autorização de introdução no mercado (AIM), a Aventis Pharma S.A., a alteração do Resumo das Características do Medicamento (RCM) de modo a reforçar as advertências sobre as alterações hepáticas. Esta medida de precaução ficará dependente da avaliação benefício-risco do medicamento, no âmbito do processo de renovação da AIM.

Enquanto se encontra a decorrer a reavaliação de todos os dados, os prescritores deverão utilizar o Ketek® com precaução em doentes com alterações da função hepática.

Os doentes deverão interromper o tratamento e contactar o seu médico se aparecerem sinais ou sintomas de doença hepática, tais como: perda de apetite, pele e olhos amarelados, urina escura, prurido e dor abdominal.

Consulte: Circular Informativa em http://www.infarmed.pt/pt/alertas/seguranca/2006/al_27_01_2006.pdf

Medicamentos > Elidel® (pimecrolimus) e Protopic® (tacrolimus)

O Elidel® (pimecrolimus) e o Protopic® (tacrolimus) são medicamentos imunossuppressores de aplicação tópica e estão indicados no tratamento de dermatite atópica (eczema).

A Food and Drug Administration (FDA) no dia 19 de Janeiro de 2006 aprovou a nova rotulagem para estes medicamentos com informação de segurança de acordo com a recomendação divulgada em Fevereiro de 2005.

O INFARMED, em 11/03/05 e 17/03/05, divulgou informação de segurança relativa ao seu uso, a qual se mantém actual (Circulares Informativas abaixo indicadas).

O INFARMED recomenda que tanto o Elidel® como o Protopic® deverão apenas ser utilizados nas condições indicadas nos respectivos Resumos das Características do Medicamento.

Consulte: Circulares Informativas em http://www.infarmed.pt/pt/alertas/seguranca/2005/11_03_2005_Circular_028.pdf; http://www.infarmed.pt/pt/alertas/seguranca/2005/17_03_2005_Circular_030.pdf; http://www.infarmed.pt/pt/alertas/seguranca/2006/20_01_2006_Circular_011.pdf.

Dispositivos médicos > Incompatibilidade de interruptores de pedal com dispositivos de electrocirurgia de marca diferente

O INFARMED foi informado pela Autoridade Competente do Reino Unido (MHRA) da existência no mercado de diferentes marcas de interruptores de pedal que podem ser ligados a dispositivos de electrocirurgia de outras marcas sem que, contudo, devido a diferenças nos circuitos internos, se verifique compatibilidade entre os dois.

Caso se utilize uma destas associações não compatível a selecção de um dado comando não origina o resultado esperado. Por exemplo, numa destas associações verificou-se que na selecção do comando "corte" o dispositivo não respondia e na selecção do comando "coagulação" o dispositivo respondia com "corte".

Assim, o INFARMED recomenda que:

- Apenas sejam utilizadas associações de interruptores de pedal com dispositivos de electrocirurgia com compatibilidade comprovada;
 - Sejam sempre seguidas as recomendações e precauções indicadas pelos fabricantes, particularmente no que respeita à compatibilidade com outros dispositivos;
- Todos os incidentes ou quase incidentes relacionados com a utilização de dispositivos médicos devem ser comunicados ao INFARMED, utilizando a ficha de notificação.

Consulte: Circular Informativa em http://www.infarmed.pt/pt/alertas/seguranca/2006/18_01_2006_Circular_005.pdf e Ficha de Notificação em http://www.infarmed.pt/pt/vigilancia/prod_saude/profissionais_saude/index.html

Dispositivos médicos > Erros de conexão de dispositivos através de adaptadores do tipo luer-lock

O INFARMED teve conhecimento através da Autoridade Competente dos Estados Unidos (FDA) de vários incidentes graves, incluindo mortes, pelo facto da utilização de adaptadores do tipo luer-lock ter permitido associar dispositivos que não os pretendidos.

Os adaptadores do tipo luer-lock permitem interligar dispositivos médicos ou associar acessórios ou componentes a um dado dispositivo médico. Dada a sua facilidade de utilização bem como a sua presença em vários tipos de dispositivos ou acessórios, os utilizadores podem utilizá-los para ligação dum dispositivo não pretendido, podendo assim originar incidentes.

Assim, o INFARMED recomenda que:

- Após uma cuidadosa inspecção seja seguida uma sequência apropriada de ligação das tubagens e componentes dos dispositivos de modo a evitar erros;
 - Sejam sempre seguidas as recomendações e precauções indicadas pelos fabricantes, particularmente no que respeita à compatibilidade com outros dispositivos;
 - Não se modifiquem os dispositivos para administração intravenosa ou de alimentação;
 - Os doentes sejam instruídos a pedir auxílio a profissionais qualificados sempre que seja necessário retirar e recolocar as ligações do equipamento;
- Todos os incidentes ou quase incidentes relacionados com a utilização de dispositivos médicos devem ser comunicados ao INFARMED, utilizando a ficha de notificação.

Consulte: Circular Informativa em http://www.infarmed.pt/pt/alertas/seguranca/2006/20_01_2006_Circular_006.pdf e Ficha de Notificação em http://www.infarmed.pt/pt/vigilancia/prod_saude/profissionais_saude/index.html

Dispositivos médicos > Incidentes resultantes do destacamento de diafragmas de campos de luz (colimadores) dos tubos de raios-x

O INFARMED teve conhecimento, através da Autoridade Competente do Reino Unido (MHRA), de vários incidentes que resultaram em lesões em doentes submetidos a utilização em diagnóstico de equipamentos de raios-x, motivados por um destacamento do diafragma do tubo de raios-x.

As causas destes incidentes incluem:

- Falta ou utilização inadequada de parafusos;
- Colocação de um prato (*flange*) rotativo inadequado entre o diafragma e o tubo de raios-x, levando a que, com o reposicionamento subsequente do diafragma, o mesmo se soltasse.

Assim, o INFARMED recomenda que:

- Sejam sempre seguidas as recomendações indicadas pelos fabricantes, no que respeita à utilização do diafragma e tomadas as medidas adequadas sempre que se verifiquem sinais que possam indicar uma fixação inadequada, tais como ruídos estranhos ou um desalinhamento grosseiro entre os campos de raios-x e de luz;
- Sejam sempre respeitadas as instruções de manutenção do fabricante;
- Sejam feitas com maior frequência inspeções em unidades onde o diafragma possa mais facilmente ficar danificado através de impactos, como é o caso das unidades móveis.

Todos os incidentes ou quase incidentes relacionados com a utilização de dispositivos médicos devem ser comunicados ao INFARMED, utilizando a ficha de notificação.

Consulte: Circular Informativa em http://www.infarmed.pt/pt/alertas/seguranca/2006/20_01_2006_Circular_009.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	Defeito detectado
Alguns lotes de Captopril + Hidroclorotiazida Sandoz 50 mg + 25 mg Comprimidos Sandoz GmbH	Erro na menção da dosagem numa das faces da embalagem secundária.
Doxican® pó e solvente para solução injectável 20 mg/ml Laboratórios Azevedos – Indústria Farmacêutica, S.A. (lote: 53839; validade: 07/2008)	Presença de pedaço de vidro no interior da ampola.

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

Medicamentos Autorizados [Novas substâncias activas]

Oxaliplatina | concentrado para solução para perfusão | 50 mg/10 ml e 100 mg/20 ml | 1 unidade | pó para solução para perfusão | 50 mg e 100 mg | 1 unidade | Eloxatin® e Oxaliplatina Winthrop® | Sanofi Synthetabo-Produtos Farmacêuticos, S.A. e Winthrop Farmacêutica Portugal, Lda

Indicados no tratamento do carcinoma colorectal metastizado em associação com 5-fluorouracilo (5 FU) e ácido folínico (AF).

Treprostinil | solução para perfusão | 1, 2,5, 5 e 10 mg/ml | Remodulin® | 1 unidade | United Therapeutics Europe, Ltd.

Indicada no tratamento da hipertensão arterial pulmonar primária para melhorar a tolerância ao exercício físico e os sintomas da doença em doentes classificados como pertencendo à Classe III da NYHA (New York Heart Association).

[Novas associações]

Amlodipina + Atorvastatina | comprimido revestido por película | 5 mg + 10 mg e 10 mg + 10 mg | Caduet® | várias apresentações | Laboratórios Pfizer, Lda

Indicada na prevenção de eventos cardiovasculares em doentes hipertensos que apresentem em simultâneo três factores de risco cardiovascular, com níveis de colesterol normais a ligeiramente elevados, sem doença coronária clinicamente evidente e quando a utilização combinada de amlodipina e uma dose baixa de atorvastatina é consi-

derada apropriada, de acordo com as indicações terapêuticas actuais. (ver secção 5.1) Deve ser utilizado quando a resposta à dieta e a outras medidas não farmacológicas for inadequada.

Atovaquona + Proguanil | comprimido revestido por película | 250 mg + 100 mg | Malarone® | 12 unidades | Glaxo Wellcome Farmacêutica, Lda

Associação em dose fixa de atovaquona e cloridrato de proguanil com acção esquizotónica no sangue e também com actividade contra as formas hepáticas de Plasmodium falciparum. Está indicado para: Profilaxia da malária por Plasmodium falciparum. Tratamento da malária aguda por Plasmodium falciparum, não complicada. É eficaz contra o P. falciparum sensível e resistente à terapêutica pelo que é especialmente recomendado na profilaxia e no tratamento da malária por P. falciparum, em áreas onde o agente patogénico possa ser resistente a outros antimaláricos. As recomendações oficiais e a informação local sobre a prevalência de resistências a medicamentos antimaláricos devem ser consideradas. As recomendações oficiais incluem normalmente as recomendações da Organização Mundial de Saúde e das Autoridades de Saúde.

[Nova dosagem]

Urofilitropina | pó e solvente para solução injectável | 75 U.I. / 1 ml | Bravelle® | 5 e 10 unidades | Ferring Portuguesa-Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda

Indicado no tratamento da infertilidade feminina nas seguintes situações clínicas: Hiper-estimulação controlada do ovário para induzir o desenvolvimento de múltiplos folículos para técnicas de reprodução medicamente assistida (RMA) (por exemplo, fertilização in vitro / transferência de embriões (FIV/TE), transferência intra-tubária de gâmetas (GIFT) e injeção intracitoplasmática de espermatozoides (ICSI)).

[Nova forma farmacêutica]

Donepezilo | comprimido orodispersível | 5 mg e 10 mg | Aricept® | várias apresentações | Laboratórios Pfizer, Lda

Indicado para o tratamento sintomático da demência de Alzheimer ligeira a moderadamente grave.

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.

Medicamentos Genéricos Autorizados [Substâncias activas novas]

Lactulose | Lactulose Generis 666,7 mg/ml Xarope | várias apresentações | Generis Farmacêutica, S.A

Somatostatina | Somatostatina APS 3mg/2ml Pó e Solvente para Solução para Perfusão | várias apresentações | Farma APS – Produtos Farmacêuticos, S.A

Glibenclamida | Glibenclamida Generis 2,5mg / 5mg Comprimidos | 20 e 60 unidades | Generis Farmacêutica, S.A

Topiramato | Topiramato Ciclum 25mg / 50mg / 100mg / 200mg Comprimidos | 20 e 60 unidades | Ciclum Farma Unipessoal, Lda

Medicamento retirado do mercado*

Efeito terapêutico insuficientemente comprovado

Cianocobalamina + Hematoporfirina + Ácido glicólico | Anvitol® | solução oral | (0,001 mg + 0,6 mg + 50 mg) / ml | 10 ml | 20 e 30 unidades | Laboratórios Azevedos – Indústria Farmacêutica, S.A.

* Em período de escoamento até 24/05/06

Medicamentos genéricos participados*

[Substâncias activas novas]

Escalão C – 40%

Moclobemida | Moclobemida Genedec 150 mg Comprimidos | 10 e 60 unidades | 3.96 € e 18.08 € | Genedec-Medicamentos Genéricos, Lda

* Embalagens disponíveis no mercado 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>

Ficha técnica Infarmédia

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

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

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

A informação divulgada encontra-se actualizada à data da edição