



Informação de segurança

Medicamentos > **Melagatran AstraZeneca® (melagatran) e Exanta® (ximelagatran) – Retirada do mercado por motivos de segurança**

Os medicamentos Melagatran AstraZeneca® 3mg/0,3ml, solução injectável em seringas pré-carregadas (melagatran) e Exanta® 24mg, comprimidos revestidos por película (ximelagatran) são medicamentos anticoagulantes indicados na prevenção da doença tromboembólica venosa em doentes sujeitos a uma cirurgia electiva de substituição da anca ou do joelho, até 11 dias de tratamento. Estes medicamentos foram aprovados em Portugal em Maio de 2004.

Recentemente foi notificado um evento adverso de lesão hepática grave ocorrida num doente incluído num ensaio clínico para estudo da profilaxia de longa duração (até 35 dias) do tromboembolismo venoso, com Exanta, em doentes submetidos a uma cirurgia ortopédica. O risco potencial de lesão hepática grave, com um rápido aparecimento dos sinais e sintomas nas semanas que se seguiram, após os 35 dias de tratamento, nunca tinha sido observado. Não existe qualquer evidência de risco de lesões hepáticas durante os tratamentos com a duração de 11 dias.

Tendo em conta a potencial utilização do Exanta durante mais do que os 11 dias, e ainda a existência de alternativas terapêuticas anticoagulantes em Cirurgia Ortopédica, por medida de precaução, o titular da Autorização de Introdução no Mercado do Melagatran AstraZeneca® (melagatran) / Exanta® (ximelagatran), a AstraZeneca, decidiu retirar os medicamentos do mercado e procedeu à recolha voluntária do mercado de todos os lotes dos medicamentos.

Os ensaios clínicos que se encontravam a decorrer foram interrompidos e os investigadores informados no sentido de não incluírem novos doentes.

Consulte: Circulares Informativas em <http://www.infarmed.pt/portal/pls/portal/docs/1/21307.PDF> e em <http://www.infarmed.pt/portal/pls/portal/docs/1/34170.PDF>

Dispositivos médicos > Camas hospitalares para uso na população pediátrica - Recomendações

Na sequência de diversos incidentes graves, incluindo casos mortais, relacionado com as grades laterais de camas hospitalares (as crianças caíam ou ficavam entaladas nas grades), o INFARMED pretende chamar a atenção dos profissionais de saúde para o potencial risco envolvido e a forma de o reduzir. O INFARMED não foi notificado de qualquer incidente desta natureza. No entanto, dada a gravidade da situação recomenda-se:

- Cada Instituição ou estabelecimento de saúde deve assegurar que os profissionais de saúde envolvidos sejam avisados deste potencial risco;
- A reflexão sobre a prática corrente e a necessidade de adoptar procedimentos para a utilização de camas hospitalares, nomeadamente, tendo em conta:

Todos os incidentes ou risco de incidentes respeitantes a camas hospitalares, bem como a adopção de medidas correctivas deverão ser comunicadas a este Instituto.

Consulte: Circular Informativa em <http://www.infarmed.pt/portal/pls/portal/docs/1/21311.PDF>

Dispositivo médico > Possibilidade de resultados incorrectos nas tiras teste para determinação da glicemia: ACCU-CHEK Sensor Confort

Algumas embalagens de tiras teste ACCU-CHEK Sensor Confort podem apresentar um pequeno filamento de plástico no topo da mesma que pode impossibilitar o fecho correcto da referida embalagem. Caso isso aconteça, a exposição da tira-teste à humidade poderá originar uma alteração na expressão dos resultados, uma vez terminada a capacidade do excicante. Assim, o INFARMED recomenda a todos os profissionais de saúde responsáveis pela dispensa deste dispositivo bem como a todos os que efectuam o acompanhamento de doentes diabéticos utilizadores do mesmo que assegurem que as embalagens de tiras-teste ACCU-CHEK Sensor Confort usadas por estes doentes estão conformes.

Consulte: Circular Informativa em <http://www.infarmed.pt/portal/pls/portal/docs/1/52170.PDF>

Informação sobre qualidade

Alertas de qualidade

Medicamento	Defeito detectado
Alguns lotes de Tofranil comprimido revestido 25 mg 10 e 60 unidades Novartis Farma-Produtos Farmacêuticos, S.A.	Resultados fora das especificações durante os ensaios de estabilidade realizados.
Flurop ® colírio, suspensão 1 mg/ml 1 unidade Dávi Farmacêutica, Lda. (lote n.º 3127; validade: 10/2008)	Não cumprimento das especificações autorizadas em sede de Autorização de Introdução no Mercado (AIM).

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

Medicamentos Autorizados

[Nova associação]

Timolol + Brimonidina | colírio, solução | 5mg / ml + 2mg / ml | Combigan® | 5 ml | Allergan Pharmaceuticals Ireland

Indicado na diminuição da pressão intra-ocular (IOP) em doentes com glaucoma crónico de ângulo aberto ou hipertensão ocular cuja resposta aos beta-bloqueadores tópicos é insuficiente.

[Nova dosagem]

Fentanilo | sistema transdérmico | 12 ug / h | Durogesic® | 5 saquetas | Janssen Farmacêutica Portugal, Lda

Indicado no tratamento da dor crónica em doentes com cancro e na dor intratável, que exija analgésicos narcóticos.

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

[Substância activa nova]

Cetorolac | Cetorolac APS 30mg/1ml Solução injectável | 6 e 100 unidades | Farma APS – Produtos Farmacêuticos, S.A.

Medicamentos comparticipados*

[Nova associação]

Escalão B – 70%

Ácido alendróico + Colecalciferol | comprimido | 70 mg + 2800 U.I. | Fosavance® | 4 unidades | 37,07€ | Merck Sharp & Dohme, Ltd.

Indicado no tratamento da osteoporose pós-menopáusia em doentes em risco de insuficiência em vitamina D. Fosavance reduz o risco de ocorrência de fracturas vertebrais e da anca.

* Embalagens disponíveis no mercado conforme informação do titular da 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.

Medicamentos Genéricos Comparticipados*

Escalão C – 4%

Lorazepam | Lorazepam Generis 1 mg Comprimidos | 20 e 60 unidades | 0,99€ e 2,56€ | Generis Farmacêutica, S.A.

* 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>

Notícias

Medicamentos excluídos da lista de medicamentos comparticipados através do processo de reavaliação

Foram finalizados processos de medicamentos em reavaliação da comparticipação, por se ter concluído que estes medicamentos não evidenciavam suporte científico que permitisse a sua manutenção na lista de medicamentos comparticipados, decidindo-se pela sua exclusão desta lista.

Consulte: Aviso n.º 2942/2006 (2.ª série) em <http://dre.pt/pdf2s/2006/03/048000000/0337303374.pdf>

Adaptação da dimensão das embalagens de medicamentos

Na sequência da publicação da Portaria n.º 1471/2004, de 21 de Dezembro, que estabelece os princípios e regras a que deve obedecer a dimensão das embalagens dos medicamentos comparticipados, está a decorrer o processo de adequação das mesmas. Este processo traduz-se na comparticipação de novas embalagens (em regra duas por medicamento – pequena e grande) e descomparticipação de algumas embalagens não adequadas. Nas situações de descomparticipação, o escoamento das embalagens com comparticipação faz-se naturalmente, sem prejuízo do respeito pelo prazo de validade.

Consulte: Diplomas, Circular Informativa e listas em http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/AVALIACAO_ECONOMICA_E_COMPARTICIPACAO/AVALIACAO_DE_COMPARTICIPACAO/DIMENSIONAMENTO

Ensaio clínico – Medicamento experimental

O enquadramento legal e regulamentar dos ensaios clínicos de medicamentos de uso humano atribuí ao INFARMED várias competências na área. Entre elas, a autorização de fabrico e/ou importação de medicamentos experimentais, cujo pedido deverá ser instruído de acordo com directrizes definidas, recentemente, por deliberação do Conselho de Administração deste Instituto. O fabrico e a importação de medicamentos experimentais observam o disposto nas normas sobre boas práticas de fabrico de medicamentos de uso humano aprovadas no DL n.º 92/2005, de 7 de Junho, que transpõem a Directiva n.º 2003/94/CE, de 8 de Outubro, que estabelece os princípios e directrizes de boas práticas de fabrico de medicamentos de uso humano, a qual estende aos medicamentos experimentais a aplicação das regras até agora aplicáveis aos restantes medicamentos.

Consulte: Deliberação n.º 129/2006 em http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/ENSAIOS_CLINICOS

Departamento de Dispositivos Médicos

No âmbito da Certificação do Departamento de Dispositivos Médicos do INFARMED segundo a ISO 9001:2000 decorreu, no final do ano de 2005, a primeira Auditoria de Acompanhamento do Sistema de Gestão da Qualidade implementado neste Departamento. A Auditoria revelou que o Sistema de Gestão está activo e que se desenvolveu no sentido da melhoria contínua dos processos e na procura de uma melhor satisfação dos clientes.

Agência Europeia do Medicamento (EMA) – Programa de trabalho para 2006

A EMA adoptou o programa de trabalho para 2006, ano em que terá lugar a implementação da nova legislação farmacêutica que entrou em vigor em Novembro de 2005.

Prevê-se um aumento do número de pedidos de autorização de introdução no mercado de medicamentos resultante da atribuição à EMA para avaliar genéricos e medicamentos bioequivalentes, medicamentos para utilização fora da União Europeia (em cooperação com a Organização Mundial de Saúde) e vacinas para potencial pandemia do vírus influenza.

O aumento previsto baseou-se ainda na expectativa de um maior número de produtos de origem biotecnológica, novos produtos para a sida, cancro, doenças neurodegenerativas e doenças raras.

Consulte: Press release em <http://www.emea.eu.int/pdfs/general/manage/mbpr42502605en.pdf>

Site do INFARMED

– nova imagem, melhor acesso, mais informação

Desde 1 de Março, o INFARMED tem um novo site, com uma imagem mais apelativa, moderna e funcional, desenvolvido com o intuito de complementar a informação existente e garantir uma melhor acessibilidade, mesmo para os utilizadores não familiarizados com a estrutura do Instituto.

Destacam-se como novidades:

Melhor distinção entre conteúdos institucionais (Sobre o INFARMED) e conteúdos informativos;

Contextualização da informação por Público, Profissionais de Saúde, Farmácias e Distribuidores e Indústria;

Agrupamento dos conteúdos por tipo de produto/entidade regulado pelo INFARMED, complementado por esquemas interactivos;

Destaque dos links “mais consultados” na página inicial;

Auxiliares de navegação – ajuda no site, sobre alertas, glossário, definições, etc.

Navegue: www.infarmed.pt

Conferência Anual do INFARMED

O INFARMED promoveu, nos dias 3 e 4 de Março, a sua Conferência Anual 2006 subordinada ao tema “O Estatuto do Medicamento – Transparência, Rigor e Serviço Público”.

Na conferência, que contou com cerca de 600 participantes, foram debatidos temas importantes no âmbito do estatuto do medicamento, cujo projecto se encontra em fase final de discussão.

A sessão de abertura foi presidida pelo Ministro da Saúde, o qual destacou que o estatuto do medicamento é uma peça legislativa da maior importância, tendo enunciado quatro ideias centrais sobre o documento:

- Reforço do sistema de autorização e de garantia de qualidade

- Disponibilização de informação ao público, nomeadamente sobre o uso racional do medicamento

- Atribuição de competências e instrumentos de regulação adequados ao INFARMED

- Exigência de uma acção decisiva por parte dos agentes económicos.

Seguiram-se as apresentações dos temas.

No capítulo da transparência, abordou-se a questão da selecção da informação relevante a divulgar aos diferentes parceiros, devendo esta ser fundamentalmente objectiva, concisa e compreensiva. Quanto ao tema “A Qualidade no apoio à decisão” anunciou-se que está em curso no INFARMED um sistema de gestão da qualidade que permitirá garantir a transparência de decisões e procedimentos, contribuindo para um equilíbrio harmonioso entre os diferentes interesses e satisfação dos clientes e parceiros.

Relativamente à Segurança e Gestão do risco, foi realçado que todas as estratégias nesta área devem assentar num sistema global de comunicação e troca de informação que permitam, através de um sistema internacionalmente articulado, uma avaliação partilhada do benefício/risco, análise de dados e gestão de recursos.

Sobre a avaliação de medicamentos, focaram-se os parâmetros essenciais para a apreciação dos ensaios clínicos, as particularidades dos medicamentos genéricos e os novos procedimentos para a concessão de autorização de introdução no mercado (AIM). Foram também abordados alguns dos novos desafios no campo das terapias avançadas, nomeadamente definição de conceitos, atribuições e condições de aprovação, actualmente em debate entre os vários Estados-Membros.

Em matéria de informação e publicidade na área do medicamento foi realçada a necessária co-responsabilização entre autoridades reguladoras, profissionais de saúde, indústria, meios de comunicação social e consumidores.

No painel “Controlo da Qualidade de Medicamentos e Importações Paralelas”, foram apresentadas perspectivas e apreensões de diversos intervenientes.

Pela importância da história regulamentar da farmácia e do medicamento, foi ainda apresentado um trabalho de investigação subordinado ao tema “O Estado e a Regulamentação Farmacêutica em Portugal durante o séc. XX”, o qual foi complementado com uma exposição de cariz histórico e documental.

Na conclusão dos trabalhos, o Presidente do INFARMED aludiu aos desafios futuros que se irão colocar a este Instituto, quer ao nível do desenvolvimento técnico-científico, quer seja nível da sua estrutura.

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

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

A informação divulgada encontra-se actualizada à data da edição