



Informação de segurança

Medicamentos > Advertências relativas ao uso dos medicamentos
Protopic®/Protopy® (tacrolimus) e Elidel® (pimecrolimus)

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

Na sequência da notificação de casos de cancro da pele e linfoma em doentes que tinham utilizado estes medicamentos, a Agência Europeia do Medicamento (EMA) realizou uma reavaliação de segurança, tendo concluído que o benefício associado à utilização destes medicamentos é superior ao risco. No entanto, deverão ser utilizados com precaução de modo a reduzir o eventual risco de cancro da pele e linfoma.

O INFARMED salienta as principais recomendações agora aprovadas e que passarão a constar nos respectivos Resumo das Características do Medicamento e Folheto Informativo.

Recomendações aos médicos que prescrevem Protopic®/Protopy® (tacrolimus) ou Elidel® (pimecrolimus):

- Utilizar apenas em doentes com mais de 2 anos de idade com doença ligeira ou moderada, no caso do Elidel®, e moderada a grave, no caso do Protopic®/Protopy®.
- Utilizar apenas quando o tratamento com corticosteróides tópicos não pode ou não deve ser utilizado, nomeadamente em situações em que a área a ser tratada não é adequada à sua utilização (como sejam a face e o pescoço), por falta de eficácia ou por intolerância do doente.
- Só os médicos com experiência, quer no diagnóstico quer no tratamento de dermatite atópica, deverão iniciar terapêutica com estes medicamentos.
- Só deverão ser aplicados nas zonas da pele afectadas e em camada fina.
- A utilização contínua e prolongada deve ser evitada. O tratamento deverá parar assim que o eczema desaparecer.
- Se o doente não melhorar, ou até piorar, o diagnóstico deverá ser revisto e outras opções terapêuticas deverão ser consideradas.
- Estes medicamentos não deverão ser utilizados em adultos ou crianças imunocomprometidos (provocado por doença ou administração de medicamentos imunossuppressores).
- Estes medicamentos não deverão ser aplicados em lesões neoplásicas malignas ou pré-malignas.
- Foram notificados casos de cancro, nomeadamente diversos tipos de linfoma incluindo cutâneo, e cancro da pele, em doentes que utilizaram estes medicamentos.

Recomendações adicionais aos médicos que prescrevem Protopic®/Protopy® (tacrolimus):

- Se o doente tiver linfadenopatias quando iniciar o tratamento, deverá ser realizada investigação adicional e o doente deverá ser mantido sob vigilância.

Sempre que possível deverá ser utilizada a menor dosagem do medicamento e apenas uma vez por dia.

Consulte: Circular Informativa em <http://www.infarmed.pt/portal/pls/portal/docs/1/114170.PDF> e ainda informação divulgada no sítio da EMA em www.emea.eu.int/pdfs/general/direct/pr/988206en.pdf

Dispositivos médicos > Potencial associação entre infecções oculares e dispositivos médicos para manutenção de lentes de contacto

Na sequência de vários casos de queratites fúngicas notificados em países do extremo oriente e nos Estados Unidos, que ocorreram em utilizadores de lentes de contacto e produtos de manutenção associados, foram iniciadas investigações sobre uma potencial associação entre a utilização de dispositivos médicos para manutenção de lentes de contacto e o aumento do número de infecções por fungos do género *Fusarium*.

O INFARMED, em conjunto com outras autoridades competentes internacionais e com um fabricante deste tipo de produtos, a Bausch & Lomb, continua a acompanhar este processo, sendo que, até à data, não foi encontrada nenhuma evidência da existência da referida relação causal.

Consulte: Nota de Imprensa em http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MAIS_NOVIDADES/DETALHE_NOVIDADE?itemid=159108 e Circular Informativa em http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MAIS_ALERTAS/DETALHE_ALERTA?itemid=176675

Informação sobre qualidade

Alertas de qualidade

Medicamento	Defeito detectado
Alguns lotes de Innohep® solução injectável várias dosagens 2 unidades Leo Pharmaceutical Products.	O folheto informativo colocado nas embalagens não corresponde ao da dosagem respectiva, mas sim ao de Innohep® 10000 UI/ml
Engerix B® suspensão injectável 10 µg/0,5 ml 1 unidade SmithKline & French Portuguesa – Produtos Farmacêuticos, Lda (lote n.º AHBVB 148 BE; validade: 03/2008)	Presença de uma “macro partícula” no interior de uma ampola.
Primene 10%® solução para perfusão 100 ml 1 unidade Baxter Médico-Farmacêutica, Lda (lote n.º 0501132; validade: 06/2007)	Existência de um pequeno sedimento na solução e coloração não apropriada.
Tareg® comprimido revestido por película 160 mg 56 unidades Jaba Farmacêutica, S.A. (lote n.º B0567; validade: 10/2008)	Erro na cartonagem: indica Valsartan 160 mg + Hidroclorotiazida 12,5 mg em vez de 160 mg.
Consulte: Circulares Informativas na área dos Alertas de Qualidade do sítio do INFARMED, para informação detalhada.	

Medicamentos autorizados

[Novas substâncias activas]

Antitripsina alfa-1 | pó e solvente para solução para perfusão | 1000 mg/40 ml | Prolastin® | 1 unidade | Bayer Portugal, S.A.

Indicado para a terapêutica crónica de aumento em doentes com deficiência em inibidor da alfa1-proteinase (fenótipos PiZZ, PiZ (nulo), Pi (nulo, nulo) e PiSZ), dentro dos limites de obstrução moderada do fluxo respiratório (FEV1 35-60%) e da avaliação da condição clínica (incapacidade).

Carbetocina | solução injectável | 0,1 mg/ml | Pabal® | 5 unidades | Ferring Portuguesa – Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda

Indicado para a prevenção da atonia uterina após a expulsão do bebé por cesariana sob anestesia epidural ou espinal.

Cloreto de ítrio [90Y] | precursor radiofarmacêutico | 1,85 GBq | Yttriga® | 1 unidade | AEA Technology QSA GmbH.

A ser utilizado apenas para a marcação radioactiva de moléculas transportadoras que tenham sido especificamente desenvolvidas e autorizadas para a marcação radioactiva com este radionúclido. Precursor radiofarmacêutico – Não se destina à aplicação directa em doentes.

Daptomicina | pó para concentrado para solução para perfusão | 350 mg e 500 mg | Cubicin® | 1 unidade | Chiron Corporation, Ltd.

Indicado no tratamento de infecções complicadas da pele e dos tecidos moles em adultos. A daptomicina é activa apenas contra bactérias Gram-positivas. Em infecções mistas nas quais existe a suspeita de bactérias Gram-negativas e/ou de certos tipos de bactérias anaeróbias, Cubicin deve ser co-administrado com o(s) agente(s) antibacteriano(s) apropriado(s). Deve ter-se em consideração a orientação oficial sobre a utilização apropriada de agentes antibacterianos.

Galsulfase | concentrado para solução para perfusão | 1 mg / ml | Naglazyme® | 1 unidade | BioMarin Europe Ltd. [medicamento órfão].

Indicado para terapêutica de substituição enzimática prolongada em doentes com diagnóstico confirmado de Mucopolissacaridose VI (MPS VI; deficiência de N-acetilgalactosamina 4-sulfatase; síndrome de Maroteaux-Lamy). Tal como acontece com todas as perturbações lisossómicas genéticas, é da máxima importância, sobretudo nas formas mais graves, iniciar o tratamento o mais cedo possível, antes do aparecimento de manifestações clínicas irreversíveis da doença. Uma das questões essenciais consiste em tratar doentes jovens, com idades inferiores a 5 anos, que sofram de uma forma grave da doença, embora não tenham sido incluídos no estudo principal de fase 3 doentes com idade inferior a 5 anos.

Pegaptanib | solução injectável | 0,3 mg | Macugen® | 1 unidade | Pfizer, Ltd.

Indicado no tratamento da degeneração macular relacionada com a idade (DMI) neovascular (húmida)

Vacina viva contra o rotavírus | pó e veículo para suspensão oral | 10e6 CCID50 | Rotarix® | várias apresentações | GlaxoSmithKline Biologicals, S.A.
Indicado na imunização activa de lactentes a partir das 6 semanas de idade para prevenção de gastroenterites devido à infecção por rotavírus. Em ensaios clínicos, a eficácia foi demonstrada contra gastroenterites por rotavírus dos tipos G1P[8], G3P[8] e G9P[8]. A administração de Rotarix deve ser baseada nas recomendações oficiais.

[Novas formas farmacêuticas e novas dosagens]

Fentanilo | sistema transdérmico iontoforético | 10,8 mg | Ionsys® | 1 saqueta | Janssen-Cilag International
Indicado no tratamento da dor aguda pós-operatória, moderada a grave, para uso exclusivo hospitalar.

Insulina humana | pó para inalação em recipiente unidose | 1 mg e 3 mg | Exubera® | várias apresentações | Pfizer, Ltd.
Indicado no tratamento de doentes adultos com diabetes mellitus tipo 2, que não se encontram controlados adequadamente com agentes antidiabéticos orais e que necessitam de terapêutica com insulina. Também está indicado para o tratamento de doentes adultos com diabetes mellitus tipo 1, em adição à insulina de acção longa ou intermédia administrada por via subcutânea, nos casos em que os potenciais benefícios resultantes da adição de insulina inalada superem as potenciais condicionantes ao nível da segurança.

Racecadotril | cápsula | 100 mg | Tiorfan® | 20 e 500 unidades | Ferrer International, S.A.
Indicado para o tratamento sintomático da diarreia aguda, em adultos.

[Novas dosagens]

Oxitocina | solução injectável | 10 U.I./1ml | Octostim® | 10 e 100 unidades | Farma APS – Produtos Farmacêuticos, S.A.
Indicado na indução do trabalho de parto por razões médicas, por exemplo, na gravidez prolongada, ruptura prematura das membranas, pré-eclampsia. Estimulação do trabalho de parto em casos seleccionados de inércia uterina. Durante a cesariana, após a expulsão da criança. Prevenção e tratamento da atonia uterina e hemorragias do pós-parto. Tratamento da e hemorragia puerperal, subinvolução do útero e lochometria, como alternativa aos alcalóides uterotónicos da cravagem, em mulheres nas quais estes fármacos devem ser evitados. O Octostim pode ser indicado nos primeiros estágios da gravidez como terapêutica adjuvante para o manejo do aborto incompleto, inevitável ou falhado.

Consulte: Infomed – base de dados de medicamentos em <http://www.infarmed.pt/infomed/inicio.php> e Resumos das Características dos Medicamentos, através de cdct@infarmed.pt.

Medicamentos genéricos autorizados

[Substâncias activas novas]

Brometo de ipratrópio + Salbutamol | Brometo de ipratrópio + Salbutamol arrowblue (0,52 mg + 3 mg) / 2,5 ml Sol. p/ inal. Nebuliz | várias apresentações | Arrowblue Produtos Farmacêuticos, S.A.

Medicamentos comparticipados*

[Substâncias activas, formas farmacêuticas ou indicações terapêuticas novas]

Escalão B – 70%

Cefditoreno | Comprimido revestido por película | 200 mg | Spectracef 200 mg® | 16 unidades | 26,07€ | Glaxo Smithkline Produtos Farmacêuticos, Lda
Indicado no tratamento das seguintes infecções causadas por microorganismos susceptíveis: Amigdalite – faringite aguda; Sinusite maxilar aguda; Exacerbações agudas da bronquite crónica; Pneumonia, ligeira a moderada; Infecções não complicadas da pele e dos tecidos moles: como celulite, feridas infectadas, abscessos, foliculite, impetigo e carbúnculo. Devem ser tomadas em conta as normas oficiais para o uso apropriado de agentes antibacterianos.

Escalão C – 40%

Brometo de otilonio | comprimido | 40 mg | Spasmomen® | 20 e 60 unidades | 4,95€ e 13,76€ | A. Menarini Portugal-Farmacêutica, S.A.
Indicado no tratamento do cólon iritável e manifestações espásticas dolorosas do tracto intestinal distal.

Hipericão | Comprimido revestido | 250 mg | Alacre® | 20 e 60 unidades | 3,37€ e 10,13€ | Neo-Farmacêutica, Lda
Indicado para o tratamento dos sintomas da doença depressiva ligeira a moderada, especialmente quando não é necessária sedação.

Menotropina | pó e solvente para solução injectável | 75 U.I./1 ml | Menopur® | 5 unidades | 130,84€ | Ferring Portuguesa – Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda
Indicado no tratamento da infertilidade nas seguintes situações clínicas: Na hiperestimulação ovárica controlada, com indução do desenvolvimento de folículos múltiplos, para tecnologias reprodutivas assistidas (TRA) (por exemplo, fertilização In Vitro / transferência embrio (IVF/ET), transferência gâmeta intra-falopiana e injeção de esperma intracitoplasmática).

* 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 cdct@infarmed.pt.

Medicamentos genéricos comparticipados*

[Substâncias activas novas]

Escalão B – 70%

Levofloxacina | Levofloxacina Farmoz 250 mg Comprimidos | 7 e 10 unidades | 10,36€ e 14,19€ | Levofloxacina Farmoz 500 mg Comprimidos | 7 e 10 unidades | 17,90€ e 24,63€ | Farmoz – Sociedade Técnico-Medicinal, S.A.

Losartan + Hidroclorotiazida | Losartan + Hidroclorotiazida Alter 50 mg + 12,5 mg Comprimidos revestidos por película | 14 e 56 unidades | 9,30€ e 31,64€ | Alter, S.A.

Losartan + Hidroclorotiazida Ratiopharm 50 mg + 12,5 mg Comprimidos revestidos por película | 14 e 56 unidades | 9,30€ e 31,64€ | Ratiopharm – Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda

Escalão C – 40%

Acetilcisteína | Acetilcisteína Medineo 600 mg Comprimidos efervescentes | 20 unidades | 4,02€ | Medineo – Comercialização de Produtos Farmacêuticos, Lda

Venlafaxina | Venlafaxina ToLife 37,5 mg Comprimidos | 10 e 60 unidades | 5,75€ e 26,56€ | ToLife – Produtos Farmacêuticos, 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>

Medicamentos retirados do mercado*

[Efeito terapêutico insuficientemente comprovado]

Ciprofloxacina | Ciflan 250® e Ciflan 500® | cápsula | 250 mg e 500 mg | 1, 8 e 16 unidades | Laboratórios Azevedos – Indústria Farmacêutica, S.A.

Efedrina + Etilmorfina + Benzoato de sódio | Bronquiasmol® | comprimido revestido e xarope | 5 mg+10 mg+120 mg e 2 mg/ml+1 mg/ml+3 mg/ml | 20 unidades e 190 ml | Confar – Consórcio Farmacêutico, Lda

[Relação benefício-risco favorável não demonstrada]

Clorotetraciclina | Aureodermil® | pomada 30 mg/g | 30 g | Laboratórios Edol – Produtos Farmacêuticos, S.A.

Domperidona | Cinet® | solução injectável | 10 mg/2 ml | 5 unidades | Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A.

* Em período de escoamento.

Notícias

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

Dando continuidade à Reavaliação da Comparticipação, procedeu-se à descomparticipação de medicamentos face à ausência de evidência científica que justificasse a manutenção da comparticipação.

Consulte: Aviso n.º 4621/2006 (2.ª série) em <http://dre.pt/pdf2s/2006/04/07300000/00/0550405504.pdf>

Actualização trimestral dos preços de referência e respectivos grupos homogêneos

A 1 de Abril entraram em vigor novos preços de referência na comparticipação de medicamentos pelo SNS. Foram criados 16 novos grupos homogêneos e abrangidas 3 novas DCIs: Ácido Alendróico, Moclobemida e Risperidona.

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
Base de Dados de Expedição: Dendrite
Expedição: Semail

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