



Informação de segurança

Medicamentos > Vacina Anatoxal Di Te Adulto

Na sequência de aumento do número de notificações de reacções adversas medicamentosas associadas à vacina Anatoxal Di Te Adulto (vacina contra o tétano e a difteria), o INFARMED informa que:

- Esta vacina está autorizada em Portugal desde 1980 encontrando-se em utilização nos Centros de Saúde ao abrigo do novo Plano de Vacinação;
- Desde o início de 2006 observou-se um aumento das notificações de reacções adversas relacionadas com esta vacina, principalmente reacções locais;
- O INFARMED procedeu à verificação de segurança, mantendo-se as reacções adversas dentro do previsto para este tipo de vacinação;
- A colocação de cada lote de vacina no mercado é autorizada previamente pelo INFARMED.

Quando realizada a avaliação da documentação, foi detectado que o presente lote possui maior capacidade imunogénica (ou seja, tem maior capacidade de estimular o sistema imunitário e de conferir a protecção desejada) do que o habitual, encontrando-se, no entanto, dentro das especificações previstas. Não existe, assim, um problema de qualidade associado;

- Uma maior imunogenicidade da vacina faz prever uma maior reactividade (aumento das reacções vacinais) o que veio a confirmar-se neste caso;

- Após a análise das notificações recebidas e de contactos com a Direcção-Geral da Saúde, algumas Administrações Regionais de Saúde e o Titular da vacina, o INFARMED considera que a relação risco/benefício da vacina Anatoxal Di Te Adulto continua a justificar a sua utilização, não sendo necessária nenhuma precaução adicional às já recomendadas normalmente.

Consulte: Circular Informativa em <http://www.infarmed.pt/portal/pls/portal/docs/1/246170.PDF>

Dispositivos médicos > Risco de incêndio nos reguladores de oxigénio devido à utilização incorrecta de discos vedantes

O INFARMED teve conhecimento, através da autoridade competente dos Estados Unidos (FDA), de vários incidentes em que os reguladores utilizados nos cilindros de oxigénio explodiram ou incendiaram-se, provocando lesões nos utilizadores. Estes incidentes ocorreram quer durante a manutenção quer durante a utilização em situações de urgência. De acordo com a investigação, a principal causa da ignição e da gravidade dos fogos foi a utilização incorrecta de discos vedantes. Assim, o INFARMED recomenda que:

- Os discos vedantes de plástico nunca sejam reutilizados;
- Antes de colocar os reguladores se abra a válvula apenas o suficiente para permitir a saída do gás durante um curto intervalo de tempo, de modo a expelir partículas que se possam ter acumulado na porta de saída da válvula;
- Sejam sempre respeitadas as instruções do fabricante, particularmente no que respeita à colocação de um regulador no cilindro de oxigénio;
- Seja sempre utilizado o tipo de disco vedante especificado pelo fabricante do regulador;
- Seja sempre verificado o estado do vedante CGA 870 e do regulador antes de os colocar para garantir que estão em boas condições e que no caso do regulador estar equipado com vedante plástico este deve ser novo, visto ser de uso único;
- O manípulo T seja firmemente apertado à mão sem o recurso a ferramentas que poderão provocar um aperto excessivo;

- Se abra lentamente a válvula, mantendo uma mão na chave da válvula de modo a poder fechá-la rapidamente, caso o gás escape pela junção do regulador com a válvula.

Todos os incidentes ou quase incidentes relacionados com a utilização de dispositivos médicos devem ser comunicados a este Instituto.

Consulte: Circular Informativa em <http://www.infarmed.pt/portal/pls/portal/docs/1/214170.PDF>

Dispositivos médicos > Scooters para deficientes motores Sungift 500

O INFARMED teve conhecimento, através da autoridade competente norueguesa, de um incidente em que durante a utilização a scooter se incendiou, provavelmente devido ao facto dos cabos eléctricos se terem danificado. Na sequência deste incidente esta scooter foi retirada do mercado norueguês.

A investigação revelou que o incidente terá tido origem na quebra por fadiga (devido às vibrações a que estão sujeitos durante a utilização) dos fios que constituem os cabos eléctricos o que originou arcos eléctricos.

Uma vez que o fabricante destas scooters, Sungift PLC (do Reino Unido), já não existe e não há conhecimento de nenhuma empresa que seja actualmente responsável por estes dispositivos, o INFARMED não conseguiu determinar se este equipamento foi ou não distribuído em Portugal.

Assim, caso alguma destas scooters seja utilizada em Portugal, o INFARMED recomenda que se proceda imediatamente à inspecção dos cabos por um profissional adequado e, caso os cabos estejam velhos ou danificados, se suspenda a utilização destas scooters.

Todos os incidentes ou quase incidentes relacionados com a utilização de dispositivos médicos devem ser comunicados a este Instituto.

Consulte: Circular Informativa em <http://www.infarmed.pt/portal/pls/portal/docs/1/230170.PDF>

Informação sobre qualidade

Alertas de qualidade

Medicamento	Defeito detectado
Lidonostrum* pomada 50 mg/g 35 g Sociedade Nostrum, L.da (lote: n.º 0205, validade: 12/2010)	Elevada consistência na pomada e doseamento de substância activa fora das especificações aprovadas.
Gastroliber* cápsula gastroresistente 15 mg Pentafarma - Sociedade Técnico-Medical, S.A. (todos os lotes)	Alteração de estatuto para Medicamento Não Sujeito a Receita Médica (MNSRM) e de denominação para Dispepci*.
Dispositivo médico	Defeito detectado
Soro fisiológico (lotes n.º 0020116, 0050456 e 0272225) Fabricantes: Fecofar - Federação das Cooperativas de Distribuição Farmacéutica, f.c.r.l. e Laboratório Maialab - Indústria de Produtos de Saúde, L.da	Não cumprimento com os requisitos essenciais no que respeita aos parâmetros microbiológicos.

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

Reintrodução no mercado

Medicamento	Justificação
Alguns lotes de Innohep* solução injectável várias dosagens 2 unidades Leo Pharmaceutical Products.	Substituição do folheto informativo.

Daktarin® | gel oral | 20 mg/g | 30 g | Janssen Farmacêutica Portuguesa, L.da
(lote: 5EB5Q00, validade: 05/2010) Substituição do dispositivo de medida.

Medicamentos autorizados [Novas substâncias activas]

Cloperastina | suspensão oral | 4 mg/ml | Tecnofox® | 200 ml | Technimed – Sociedade Técnico-Medicinal, S.A.

A Levocloperastina está indicada no tratamento sintomático de todos os tipos de tosse, quando o tratamento da doença subjacente não é eficaz no alívio sintomático da tosse.

Dexrazoxano | pó para solução para perfusão | 500 mg | Cardioxane® | 1 e 4 unidades | Chiron Corporation Ltd.

Indicado na prevenção da cardiotoxicidade cumulativa crónica, causada pela utilização de doxorubicina ou epirubicina em doentes com cancro avançado e/ou metastático após tratamento prévio com antraciclina.

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]

Bromazepam | Bromazepam Arrowblue 6 mg Comprimidos e Bromazepam Generis 6 mg Comprimidos | 20 e 60 unidades | Arrowblue Produtos Farmacêuticos, S.A. e Generis Farmacêutica, S.A.

Pantoprazol | Pantoprazol Sandoz 40 mg Comprimidos gastroresistentes | várias apresentações | Sandoz Farmacêutica, L.da

Teicoplanina | Teicoplanina APS 200 mg / 3,2 ml Pó e solvente para solução injectável e Teicoplanina APS 400 mg / 3,2 ml Pó e solvente para solução injectável | 1 unidade | Farma APS, Produtos Farmacêuticos, S.A.

Medicamentos participados* [substâncias activas, formas farmacêutica ou indicações terapêuticas novas]

Escalão C – 40%

Capsaicina | creme | 0,25 mg/g | Neodor® | 1 unidade | 4,37 € | Neo-Farmacêutica, L.da

Indicado para alívio sintomático das dores articulares ligeiras a moderadas.

* Embalagens disponíveis no mercado, conforme informação do titular de 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 participados* [substâncias activas novas]

Escalão A – 95%

Glibenclamida | Glibenclamida Generis 2,5 mg Comprimidos | 20 e 60 unidades | 1.16 € e 2.86 € | Glibenclamida Generis 5 mg Comprimidos | 60 unidades | 4.15 € | Generis Farmacêutica, S.A.

Topiramato | Topiramato Ciclum 25 mg Comprimidos | 20 e 60 unidades | 4.94 € e 17.97 € | Topiramato Ciclum 50 mg Comprimidos | 60 unidades | 32.73 € | Topiramato Ciclum 100 mg Comprimidos | 60 unidades | 45.51 € | Ciclum Farma Unipessoal, L.da

Escalão B – 70%

Losartan | Losartan Generis 50 mg Comprimidos | 14 e 56 unidades | 9.56 € e 30.58 € | Losartan Generis 100 mg Comprimidos | 14 e 56 unidades | 16.13 € e 54.89 € | Generis Farmacêutica, S.A.

Quinapril | Quinapril Merck Genéricos 5 mg Comprimidos | 14 e 60 unidades | 1.95 € e 6.32 € | Quinapril Merck Genéricos 20 mg Comprimidos | 60 unidades | 24.57 € | Quinapril Merck Genéricos 40 mg Comprimidos | 60 unidades | 34.94 € | Merck Genéricos – Produtos Farmacêuticos, L.da
* Embalagens disponíveis no mercado, conforme informação do titular de AIM.

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

Notícias

Transferência de competências, em matéria de dispositivos médicos, do INSA para o INFARMED

A publicação do Decreto-Lei n.º 76/2006, em 27 de Março, transfere para o INFARMED as atribuições de autoridade competente, no domínio dos dispositivos médicos activos e dispositivos médicos implantáveis activos, alterando a generalidade dos diplomas que regem os dispositivos médicos.

Consulte: Circular informativa em http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MAIS_NOVIDADES/DETALHE_NOVIDADE?itemid=235740 e Decreto-Lei n.º 76/2006, de 27 de Março em <http://dre.pt/pdf1s/2006/03/061A00/22792311.pdf>

Comparticipação de medicamentos venotrópicos

No âmbito da reavaliação da participação, decorrente de recomendações de descomparticipação, foi promovida a descomparticipação de todos os medicamentos venotrópicos. No sentido de atenuar o impacto para os doentes, foi autorizada a participação pelo Serviço Nacional de Saúde no preço desses medicamentos, nas seguintes condições: participação pelo Escalão D (20%); celebração de um contrato de participação de duração limitada (até 4 anos); redução de preços em 20%, de forma faseada.

Consulte: Circular informativa em http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/AVALIACAO_ECONOMICA_E_COMPARTICIPACAO/AVALIACAO_DE_COMPARTICIPACAO/circular50_CA.pdf e Despacho n.º 9088/2006 (2ª série) em http://www.infarmed.pt/pt/legislacao/leg_pub/despacho_9088.pdf

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

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

Consulte: Aviso n.º 6129/2006 (2ª série) em <http://dre.pt/pdf2s/2006/04/073000000/0550405504.pdf>

Actualização trimestral dos preços de referência e respectivos grupos homogêneos

A 1 de Julho entram em vigor novos preços de referência na participação de medicamentos pelo SNS. Foram criados 36 novos grupos homogêneos e abrangidas 6 novas DCIs: Acetilcisteína, Citalopram, Levofloxacina, Lorazepam, Losartan + Hidroclorotiazida e Venlafaxina.

Consulte: Circular e Deliberação em http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/AVALIACAO_ECONOMICA_E_COMPARTICIPACAO/SISTEMA_DE_PRECOS_DE_REFERENCIA/1_TRIMESTRE_DE_2006_ACTUALIZACAO

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
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

Inscrição em: www.infarmed.pt/infarmedia

A informação divulgada encontra-se actualizada à data da edição