



Informação de segurança

Medicamentos > Utilização de lamotrigina no início da gravidez e possível associação com o aumento do risco de fenda palatina/fenda labial (lábio leporino)

A lamotrigina é um medicamento anticonvulsivante indicado no tratamento de epilepsia e na doença bipolar.

Uma análise recente de dados provenientes de um registo de mulheres grávidas que utilizaram medicamentos anticonvulsivantes – *North American Antiepileptic Drug Registry in the US and Canada* – sugere um aumento de risco de ocorrência de fenda palatina/fenda labial (lábio leporino) associado à utilização de lamotrigina no 1º trimestre da gravidez.

Verificou-se que, entre as crianças cujas mães utilizaram lamotrigina em monoterapia durante o período inicial da gravidez (n=564), 5 nasceram com fenda palatina/fenda labial, o que se traduziu numa incidência de 8.9/1000, a qual é significativamente superior à taxa esperada de 0.37/1000. Por outro lado, a incidência global de malformações congénitas major não foi superior à esperada.

Embora estes resultados não tenham sido confirmados por outros estudos a informação sobre os medicamentos que contêm lamotrigina irá ser actualizada de modo a incluir estes últimos dados de segurança.

Os prescritores deverão ter conhecimento que não pode ser excluído um aumento do risco de fenda palatina /fenda labial associado à utilização de lamotrigina durante o período inicial da gravidez.

A descontinuação súbita do tratamento da epilepsia pode conduzir ao aumento de crises epilépticas que poderão ter consequências graves quer para a mãe quer para o feto. Consequentemente, o possível risco de malformações congénitas associadas à utilização de lamotrigina deverá ser avaliado tendo em conta a doença da mãe.

As doentes grávidas ou que pretendem engravidar deverão aconselhar-se com o seu médico.

Consulte: Circular Informativa em <http://www.infarmed.pt/portal/pls/portal/docs/1/288170.PDF>

Cosméticos > Risco de ocorrência de alergias após aplicação de tatuagens temporárias de cor negra

A autoridade competente Francesa (AFSSAPS) registou, desde 2004, vários casos de eczema de contacto surgidos alguns dias ou semanas após a aplicação de tatuagens temporárias de cor negra. Estas tatuagens temporárias podem desencadear uma reacção alérgica mais ou menos grave que pode obrigar a intervenção médica, incluindo hospitalização. Com a chegada do calor e das férias as tatuagens de cor negra, hena incorporada com parafenilenodiamina (PPD), são propostas aos veraneantes em praias e mercados com grande aceitação pelo público, uma vez que a cor habitual do pigmento de hena, quando aplicada isoladamente, varia entre o castanho e o alaranjado, sendo o negro mais apreciado.

Uma concentração elevada de PPD aumenta o risco de sensibilização. Apesar de não conhecermos qualquer caso ocorrido em Portugal, ainda assim, considera-se importante informar os profissionais de saúde e o público em geral deste potencial problema.

Todos os casos de reacções adversas relacionadas com a utilização de produtos cosméticos e de higiene corporal deverão ser comunicados a este Instituto.

Consulte: Circular Informativa em <http://www.infarmed.pt/portal/pls/portal/docs/1/308181.PDF>

Dispositivos médicos > Reprocessamento de sistemas reutilizáveis de transdutores de ultra-sons utilizados em biopsias

O INFARMED foi alertado, através da autoridade competente dos Estados Unidos (FDA), para o risco de contaminação de sistemas invasivos de transdutores de ultra-sons devido a procedimentos de reprocessamento inadequados. Se estes dispositivos não forem

correctamente reprocessados entre utilizações em diferentes doentes, a existência de material residual do doente prévio pode contaminar a agulha de biopsia e o guia da agulha.

Nas biopsias o transdutor é frequentemente colocado em cavidades corporais e, nesses casos, o sistema transdutor deve estar coberto por uma barreira estéril, devendo ser respeitadas as instruções do fabricante a esse respeito.

Quando a inserção da agulha de biopsia é efectuada através de um guia, dado que esta inserção é frequentemente repetida, ocorre contacto entre o guia e a agulha, pelo que ambos deverão ser reprocessados como dispositivos críticos que exigem esterilização entre doentes, mesmo quando é utilizada a dita barreira estéril, excepto nos casos em que tal não seja viável (as partes do dispositivo que não possam ser esterilizadas deverão ser submetidas a desinfeção de alto nível).

Todos os incidentes ou risco de incidentes respeitantes a dispositivos médicos 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/1/304170.PDF>

Informação sobre qualidade

Alertas de qualidade

Dispositivo médico

Ligaduras estéreis da marca Marles
Saite Sterila
Colocação no mercado: firma Olko
sediada na Letónia.

Defeito detectado

Marcação CE indevida.

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

Medicamentos autorizados

[Sustâncias activas, dosagens, formas farmacêuticas ou indicações terapêuticas novas]

Aprepitant | cápsula | 40 mg | Emend® | 1 e 5 unidades | Merck Sharp & Dohme, Ltd.

Indicado para a prevenção da náusea/vómito no pós-operatório.

Clofarabina | concentrado para solução para perfusão | 1 mg/ml | Evoltra® | várias apresentações | Bioenvision, Inc.

Indicado no tratamento de leucemia linfoblástica aguda (LLA) em doentes pediátricos, com uma patologia recidivante ou refractária após receberem, pelo menos, dois regimes anteriores e em casos onde não é esperado que outra opção de tratamento obtenha uma resposta duradoura. A segurança e eficácia foram avaliadas em estudos realizados em doentes com ≤ 21 anos, no diagnóstico inicial.

Entecavir | comprimido revestido por película | 0,5 mg e 1 mg | solução oral | 0,05 mg/ml | Baraclude® | várias apresentações | Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG.

Indicado para o tratamento da infecção pelo vírus da hepatite B (VHB); em adultos com doença hepática compensada e evidência de replicação vírica activa, níveis séricos de alanina aminotransferase (ALT) persistentemente elevados e evidência histológica de inflamação activa e/ou fibrose. Esta indicação é baseada em dados de ensaios clínicos de doentes com infecção pelo VHB positivos para o AgHBe e negativos para o AgHBc, doentes não tratados previamente com nucleósidos e doentes com hepatite B refractária à lamivudina.

Hormona da paratiróide | pó e solvente para solução injectável | 100 ug | Preotact® | várias apresentações | Nycomed Danmark ApS.

Indicado para o tratamento da osteoporose em mulheres pós-menopáusicas com elevado risco de fracturas.

Demonstrou-se haver uma redução significativa da incidência de fracturas vertebrais, mas não da anca.

Levocetirizina | solução oral | 0,5 mg/ml | Xyzal® | 200 ml | UCB Pharma (Produtos Farmacêuticas, S.A.

Indicado no tratamento sintomático da rinite alérgica (incluindo rinite alérgica persistente) e urticária idiopática crónica

Lopinavir + Ritonavir | comprimido revestido por película | 200 mg + 50 mg | Kaletra® | 120 unidades | Abbott Laboratoires, Ltd.

Indicado para o tratamento de adultos e crianças com mais de 2 anos de idade com infecção pelo VIH-1, em combinação com outros antiretrovirais.

A maior parte da experiência com Kaletra foi obtida com o uso do produto em doentes que não haviam recebido tratamento antiretroviral. Os dados relativos a doentes previamente tratados com vários inibidores da protease são limitados. Existem dados limitados sobre a terapêutica de recurso em doentes nos quais o tratamento com Kaletra não foi bem sucedido.

A escolha de Kaletra para tratar doentes infectados pelo VIH-1, que receberam anteriormente inibidores da protease, deve basear-se nos testes individuais de resistência viral e no historial de tratamento dos doentes.

Pregabalina | cápsula | 225 mg | Lyrica® | várias apresentações | Pfizer, Ltd.

Dor neuropática

Lyrica está indicado como terapêutica da dor periférica em adultos.

Epilepsia

Lyrica está indicado como terapêutica adjuvante em adultos com crises parciais de epilepsia, com ou sem generalização secundária.

Ansiedade generalizada

Lyrica está indicado no tratamento da perturbação de ansiedade generalizada, em adultos.

Rifaximina | comprimido revestido | 200 mg | Flonorm® | 20 unidades | BioSaúde – Produtos Farmacêuticos, L.da

Indicado no tratamento da diarreia aguda infecciosa.

A Rifaximina não está indicada em situações de diarreia infecciosa aguda que cursem com sintomas ou sinais sugestivos da gravidade e/ou envolvimento sistémico, tais como febre e evidência de leucócitos ou sangue nas fezes.

Rimonabant | comprimido revestido por película | 20 mg | Acomplia® e Zimulti® | várias apresentações | Sanofi Aventis.

Indicados como adjuvantes na dieta e no exercício físico para o tratamento de doentes obesos (IMC \geq 30 kg/m²), ou com excesso de peso (IMC > 27 kg/m²) e com factor(es) de risco associado(s), tais como diabetes tipo 2 ou dislipidemia

Tigeciclina | pó para solução para perfusão | 50 mg | Tygaci® | 10 unidades | Wyeth Europe, Ltd.

Indicado no tratamento das seguintes infecções:

- Infecções complicadas da pele e tecidos moles
- Infecções complicadas intra-abdominais

Devem ser tidas em consideração as recomendações oficiais referentes ao uso adequado de agentes antibacterianos.

Vacina viva contra o herpes Zoster | pó e veículo para suspensão injectável | 19400 PFU/0,75 ml e 19400 PFU/0,85 ml | Zostavax® | várias apresentações | Sanofi Pasteur MSD.

Indicado na prevenção do herpes zoster ("zoster" ou zona) e da neuralgia pós-herpética (NPH) relacionada com o herpes zoster.

Zostavax está indicado na imunização de indivíduos com 60 ou mais anos de idade.

[Novas associações]

Timolol + Bimatoprost | colírio, solução | 0,3 mg/ml + 5 mg/ml | Ganfort® | 1 e 3 unidades | Allergan Pharmaceuticals.

Indicado na redução de pressão intra-ocular (PIO) em doentes com glaucoma de ângulo aberto ou hipertensão ocular com resposta insuficiente a bloqueadores beta ou análogos das prostaglandinas tópicos.

Timolol + Travoprost | colírio, solução | 5 mg/ml + 0,04 mg/ml | Duotrav® | 1, 3 e 6 unidades | Alcon Laboratories (UK), LTD.

Indicado na redução de pressão intra-ocular (PIO) em doentes com glaucoma de ângulo aberto ou hipertensão ocular que apresentam resposta insuficiente a bloqueadores beta tópicos ou a análogos das prostaglandinas.

Vacina contra o sarampo, parotidite e rubéola | pó e veículo para suspensão injectável | M-M-RVAXPRO® | Associação | várias apresentações | Sanofi Pasteur MSD

Indicado na vacinação simultânea contra o sarampo, papeira e rubéola em indivíduos com idade igual ou superior a 12 anos.

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]

Octreotrida | Octreotrida Mayne 0,05 mg/ 0,1 mg/ 0,2 mg/ 0,5 mg/ 1 ml Solução injectável e Octreotrida Octrayne 0,05 mg/ 0,1 mg/ 0,2 mg/ 0,5 mg/ 1 ml Solução injectável | várias apresentações | Mayne Pharma (Portugal), L.da

Medicamentos genéricos comparticipados*

[substâncias activas novas]

Escalão B – 70%

Fosinopril | Fosinopril Winthrop 10 mg comprimido | 20 e 50 unidades | 6,03 € e 12,85 € | Fosinopril Winthrop 20 mg comprimido | 20 e 50 unidades | 8,61 € e 19,75 € | Winthrop Farmacêutica Portugal, 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

Arbitragem concluída – Nova indicação terapêutica para a Atorvastatina (Zarator®)

A 14 de Junho de 2006, o Conselho de Administração do INFARMED deliberou a alteração do Resumo da Características do Medicamento (RCM) e do Folheto Informativo de um medicamento contendo Atorvastatina como substância activa, cuja designação comercial é Zarator® para incluir uma nova indicação terapêutica:

“Prevenção de acidentes cardiovasculares em doentes considerados em elevado risco de um primeiro acidente cardiovascular como adjuvante na correcção de outros factores de risco.” Foram ainda alteradas no RCM as secções da Posologia e das Propriedades Farmacodinâmicas para reflectir a nova indicação terapêutica, não tendo sido identificados quaisquer resultados adversos em matéria de segurança relacionados com a extensão da indicação.

Esta nova indicação foi alvo de um processo de arbitragem, recentemente concluído pela Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos (EMA), uma vez que surgiram divergências entre os Estados-membros, relacionadas com o âmbito desta nova indicação.

O procedimento de arbitragem está previsto na legislação farmacêutica comunitária e o resultado é aplicável em toda a comunidade. Tem vindo a tornar-se cada vez mais relevante, pois é um mecanismo que permite, por um lado, harmonizar os pedidos/autorizações de introdução no mercado no seio da Comunidade Europeia, por outro, agir em casos urgentes de interesse comunitário (por exemplo, novos dados de farmacovigilância), aplicando-se a medicamentos aprovados através do procedimento nacional ou através do procedimento de Reconhecimento Mútuo.

Quando o procedimento de arbitragem é invocado, inicia-se uma avaliação científica do problema pelo Comité das Especialidades Farmacêuticas (CHMP – Committee for Human Medicinal Products), no seio da EMA, que emite um parecer, na qual a Comissão Europeia se baseia para publicar uma Decisão única para todos os Estados-Membros e requerente(s)/ titular(es) da autorização de introdução no mercado.

A implementação em Portugal de uma Decisão da Comissão é efectuada mediante uma deliberação do Conselho de Administração do Infarmed, sendo o(s) requerente(s)/ titular(es) de autorização de introdução no mercado notificado(s) no sentido de apresentar, no prazo de 10 dias, os textos de RCM em conformidade com a Decisão.

Os demais requisitos, condições específicas e os intervenientes num processo de arbitragem diferem em cada caso estão bem definidos na legislação e podem ser consultados através do site da Internet do INFARMED

Consulte: Site do INFARMED em http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/AUTORIZACAO_DE_INTRODUCAO_NO_MERCADO/ARBITRAGENS

Parque de Saúde de Lisboa

Avenida do Brasil, 53

1749-004 Lisboa

Tel. 217 987 373 - Fax. 217 987 107

E-mail: newsinfarmed@infarmed.pt

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

A informação divulgada encontra-se actualizada à data da edição

Ficha técnica Infarmed

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