



Informação de segurança

Medicamentos > Síndrome de Íris Flácida Intra-Operatória e Tansulosina

A tansulosina (antagonista dos receptores adrenérgicos alfa1) está aprovada para o tratamento dos sintomas do tracto urinário inferior (STUI) associados a hiperplasia benigna da próstata (HBP).

Nalguns doentes em tratamento ou previamente tratados com tansulosina, foi observada a ocorrência de uma situação clínica denominada de Síndrome de Íris Flácida Intra-operatória (Intraoperative Floppy Iris Syndrome - IFIS), durante a cirurgia às cataratas por facoemulsificação.

De acordo com os dados actuais, o fármaco mais frequentemente associado à IFIS tem sido a tansulosina. No entanto, alguns casos de IFIS com outros antagonistas dos receptores adrenérgicos alfa1 têm sido reportados.

A informação de segurança dos medicamentos que contém tansulosina será actualizada de modo a incluir as seguintes advertências: Foi observada Síndrome de Íris Flácida Intra-operatória ("Intraoperative Floppy Iris Syndrome" - IFIS, uma variante da síndrome da pupila pequena) durante a cirurgia às cataratas, em alguns doentes em tratamento ou recentemente tratados com tansulosina. A IFIS pode conduzir a um aumento das complicações dos procedimentos durante a cirurgia. O início da terapêutica com tansulosina em doentes para os quais se encontra programada uma cirurgia às cataratas não é recomendado.

Está documentado que a descontinuação da tansulosina 1 a 2 semanas antes da cirurgia às cataratas poderá ser útil. No entanto, o benefício e duração da descontinuação da terapêutica antes da cirurgia às cataratas não se encontram estabelecidos. Durante a avaliação pré-operatória, os médicos que operem cataratas e as equipas de oftalmologia devem considerar se os doentes programados para operação às cataratas estão a ser ou foram tratados com tansulosina, por forma a garantir que serão tomadas medidas apropriadas para lidar com a IFIS durante a cirurgia.

Consulte: Circular Informativa em <http://www.infarmed.pt/portal/pls/portal/docs/1/340186.PDF>

Dispositivos médicos > Cadeiras de rodas eléctricas para utilização dentro de edifícios

O INFARMED foi informado, através da autoridade competente do Reino Unido (MHRA), de vários incidentes resultantes de utilizações não previstas pelos fabricantes para estes dispositivos, como, por exemplo, a sua utilização em espaços exteriores ou em veículos de transporte. Normalmente estes dispositivos são concebidos com o objectivo de serem compactos e manobráveis em superfícies planas de espaços restritos, apresentando especificações significativamente diferentes das cadeiras de rodas motorizadas para utilização em espaços exteriores.

Os fabricantes normalmente indicam as limitações da cadeira de rodas nas respectivas instruções de utilização. No entanto, é recomendável que essa informação também seja veiculada através de etiquetagem específica que alerte para essas limitações.

Assim o INFARMED recomenda que:

- todos os fabricantes e/ou distribuidores deste tipo de equipamentos entrem em contacto com o Departamento de Vigilância de Produtos de Saúde para verificação destas medidas;
 - todos os utilizadores destes dispositivos verifiquem também o cumprimento destas medidas. Caso verifiquem a ausência destas informações, deverão contactar o distribuidor/fabricante e o INFARMED.
- Todos os incidentes ou quase incidentes relacionados com a utilização de dispositivos médicos devem ser comunicados ao INFARMED

Consulte: Circular Informativa em <http://www.infarmed.pt/portal/pls/portal/docs/1/324187.PDF>

Alertas de qualidade

Medicamento

Defeito detectado

Alguns lotes de Dilbloc IC | comprimido | 6,25 mg | 14 e 56 unidades | Roche Farmacêutica Química, Lda

Valores de friabilidade fora das especificações.

Alguns lotes Ultravist 370 | solução injetável 769 mg/ml | 50 ml, 100 ml, 200 ml e 500 ml | Shering Lusitana, Lda

Existência de risco de eventual presença de partículas conjuntamente com cristalização.

Pravastatina Winthrop | comprimido | 20 mg | Winthrop Farmacêutica Portugal, Lda (lote n.º: 0150805; validade: 08/2007)

Não cumprimento das especificações, autorizadas em sede de AIM, relativamente ao ensaio de teor de substância activa.

Pravastatina Winthrop | comprimido | 40 mg | Winthrop Farmacêutica Portugal, Lda (lote n.º: 0140805; validade: 08/2007)

Não cumprimento das especificações, autorizadas em sede de AIM, relativamente ao ensaio de teor de substância activa.

Rocephin® | pó para solução para perfusão | 200 mg | Roche Farmacêutica, Lda

Algumas embalagens do medicamento não possuem o respectivo rótulo.

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

Medicamentos autorizados

[Forma farmacêutica nova]

Acetilcisteína | granulado efervescente | 600 mg | Cêtussin® | 10 unidades | Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.

Adjuvante mucolítico do tratamento antibacteriano das infeções respiratórias, em presença de hipersecreção brônquica.

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]

Dopamina | Dopamina FHC 200 mg/5 ml solução para perfusão | 10, 50 e 100 unidades | FHC – Farmacêutica, Lda

Medicamentos comparticipados*

[Substâncias activas, forma farmacêutica ou indicações terapêuticas novas]

Escalão B – 70%

Pivmecilinam | comprimido | 200 mg | Selexid® | 14 unidades | 9.82€ | Leo Pharmaceutical Products DNK

Indicado no tratamento de infeções causadas por organismos sensíveis ao Mecillinam, tais como as infeções agudas não complicadas do tracto urinário (cistite aguda).

Escalão C – 40%

Bicalutamida | comprimido revestido por película | 50 mg | Bicalutamida Generis 50 mg Comprimidos® | 30 unidades | 110.17€ | Generis Farmacêutica, S.A.

A bicalutamida numa dose diária de 50 mg é indicada em doentes com cancro da próstata avançado em associação com um análogo da LHRH ou castração cirúrgica. A bicalutamida numa dose diária de 150 mg é indicada como terapêutica imediata em doentes com cancro da próstata localizado que não estejam a ser tratados por prostatectomia radical ou radioterapia. Em doentes com cancro da próstata localmente avançado, a bicalutamida numa dose diária de 150 mg é indicada como terapêutica imediata quer em monoterapia quer como adjuvante ao tratamento por prostatectomia radical ou radioterapia. A bicalutamida numa dose diária de 150 mg é igualmente indicada no tratamento de indivíduos com cancro da próstata não metastático, localmente avançado, no caso em que não é considerada adequada ou aceitável a castração cirúrgica ou outra intervenção médica.

* 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 comparticipados*

[substância activa nova]

Escalão B – 70%

Aceclofenac | Aceclofenac Generis 100 mg Comprimidos | 20 e 60 unidades | 4,80 € e 11,10 € | Generis Farmacêutica, S.A.

Perindopril | Perindopril Generis 2 mg Comprimidos | 14 e 60 unidades | 5,88 € e 20,32 € | Perindopril Generis 4 mg Comprimidos | 14 e 60 unidades | 7,78 € e 27,87 € | Generis Farmacêutica, S.A.

Escalão C – 40%

Bicalutamida | Bicalutamida Generis 50 mg Comprimidos* | 30 unidades | 110,17 € | Generis Farmacêutica, S.A.

*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>

Comparticipações Especiais*

Transplantes

O **Despacho n.º 6818/2004 (2ª série)**, na sua redacção actual, define a comparticipação a 100% dos medicamentos destinados à profilaxia da rejeição aguda do transplante alogénico, desde que sejam prescritos por médicos especialistas nos respectivos serviços especializados dos hospitais, devendo da receita constar referência expressa ao despacho. Face à solicitação de comparticipação de novas especialidades farmacêuticas destinadas ao mesmo fim terapêutico, e decorrente da evidência científica apresentada, foi alargado o espectro dos medicamentos que beneficiam deste regime especial de comparticipação, mediante actualização do anexo do Despacho acima mencionado pelo Despacho n.º 15827/2006 (2ª série). **[hospital]**

Transplante renal alogénico: Certican 0.25 mg e Certican 0.75 mg (everolimus) e Myfortic (ácido micofenólico)

Transplante cardíaco alogénico: Certican 0.25 mg e Certican 0.75 mg (everolimus)

Consulte: Diplomas em http://www.infarmed.pt/pt/legislacao/leg_pub/index.html

Medicamentos retirados do mercado*

Susceptibilidade de apresentar risco para a saúde pública

IDR* | fentiazac | creme e comprimido revestido | 50 mg / g e 200 mg | creme – 100 g, comprimidos revestidos – várias apresentações | Sidefarma – Sociedade industrial de Expansão Farmacêutica, S.A.

Efeito terapêutico insuficientemente comprovado

Pilka-F* | drósera + pingüicula + tomilho | gotas orais, solução | 10 ml | Novartis Consumer Health-Produtos Farmacêuticos Nutrição, Lda.

Processo de renovação não foi devidamente instruído

Claudemor* | Associação | pomada rectal e supositório | 25 g e 5 unidades | Sankyo Pharma Portugal – Comércio de Produtos Farmacêuticos, Lda

Notícias

Publicidade a medicamentos de uso humano

A publicidade tem uma importância fulcral como veículo difusor de informação sobre medicamentos. A partir desta forma de informação, os vários destinatários poderão ser informados dos diferentes medicamentos disponíveis no mercado. É também através de campanhas publicitárias que as empresas conseguem alcançar o reconhecimento, distinção e divulgação dos seus produtos num mercado onde a variedade impera.

Tendo em conta o aumento de informação publicitária a medicamentos disponibilizada aos consumidores e profissionais de saúde, bem como a sua acessibilidade através de diferentes suportes de informação, nomeadamente, televisão, rádio, imprensa e internet, o INFARMED, através da Equipa da Publicidade, procede à apreciação de conteúdos publicitários. Esta avaliação tem por base diferentes perspectivas técnico-científicas, e como referencial a legislação que rege a publicidade dos medicamentos para uso humano.

Com esta medida o INFARMED pretende proceder a uma avaliação da publicidade dirigida aos profissionais de saúde e ao público, de forma mais eficaz e pedagógica, tendo em atenção os seus efeitos e benefícios, com vista à promoção do uso racional do medicamento.

No 1º semestre do corrente ano foram avaliadas diversas peças publicitárias a medicamentos de uso humano, das quais 47 foram alvo de medidas por parte do INFARMED, sendo 21% comunicações dirigidas aos profissionais de saúde e 79% dirigidas ao público.

Esta monitorização do mercado originou 13 processos de contra-ordenação, dos quais 11 a detentores de AIM e 52 advertências, efectuadas maioritariamente (38) a órgãos de comunicação social. Constatou-se que as infracções mais frequentes resultaram da ausência dos elementos obrigatórios na publicidade junto do público e da publicidade que não promove o uso racional do medicamento e divergente do Resumo das Características do Medicamento.

Consulte: Publicidade dos medicamentos de uso humano em http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MONITORIZACAO_DO_MERCADO/PUBLICIDADE_DOS_MEDICAMENTOS

Medicamentos excluídos da comparticipação por não comercialização:

Na sequência do processo de avaliação dos medicamentos em caducidade da comparticipação, que não cumprem o disposto no artigo 4º n.º 4 do Decreto-Lei n.º 118/92, com a sua redacção actual, segundo o qual “A comparticipação do medicamento caduca, em todas as apresentações com a mesma dosagem e forma farmacêutica, se, no prazo de um ano a contar da notificação da decisão, o requerente não o comercializar no âmbito do SNS e ADSE, ou se, após a comercialização, o medicamento não estiver disponível no mercado por prazo superior a 90 dias”, foi promovida a declaração de caducidade de comparticipação.

Consulte: Lista de medicamentos em caducidade da comparticipação por não comercialização, actualizada mensalmente em http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/AVALIACAO_ECONOMICA_E_COMPARTICIPACAO/REAVALIACAO_DA_COMPARTICIPACAO.

Novo Estatuto do Medicamento

A 30 de Agosto, foi publicado o Decreto-Lei n.º 176/2006, que procede à transposição da legislação comunitária e à revisão da legislação vigente em matéria dos medicamentos de uso humano. Destacam-se, pela sua inovação ou importância, os seguintes aspectos:

A adição do procedimento descentralizado, que permite a uma empresa efectuar, em vários Estados membros e em simultâneo, um pedido de autorização de introdução no mercado.

A alteração do regime da renovação das autorizações de introdução no mercado.

A introdução, na legislação portuguesa, das importações paralelas de medicamentos.

A agilização dos procedimentos especiais de autorização, nomeadamente da utilização especial de medicamentos ou da sua aquisição directa.

Introdução de um novo procedimento, a autorização excepcional, que permitirá dotar o mercado nacional de medicamentos não comercializados nem objecto de pedidos de autorização de introdução no mercado ao abrigo dos procedimentos tradicionais.

A reformulação de alguns institutos particularmente relevantes na óptica do consumidor, como sejam a rotulagem e o folheto informativo, que são alvo de uma preocupação especial consubstanciada na garantia do fornecimento de uma informação correcta e compreensível ao público, especialmente tratando-se de medicamentos que interfiram com a capacidade de condução de veículos.

No caso da publicidade dos medicamentos, foi especialmente considerada a necessidade de assegurar o pleno respeito pelo direito à saúde, conjugado com a protecção constitucional dos consumidores.

A passagem gradual da prescrição de medicamentos para a via electrónica.

A consolidação num diploma único de um conjunto muito significativo de diplomas e matérias até hoje regulados em legislação avulsa, bem como, de uma transposição coerente e sistemática das mais recentes directivas emanadas pelos órgãos competentes da Comunidade Europeia.

Consulte: Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, em <http://www.dre.pt/pdf1s/2006/08/16700/62976383.pdf>

Errata

A informação de segurança relativa ao “Risco de ocorrência de alergias após aplicação de tatuagens temporárias de cor negra” foi incorrectamente colocada sob o título Dispositivos Médicos. Assim, o título a constar deveria ser Produtos Cosméticos e de Higiene Corporal > Risco de ocorrência de alergias após aplicação de tatuagens temporárias de cor negra.

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: Sermail

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