



## Informação de segurança

### Medicamentos > Conclusão da revisão benefício-risco dos anti-inflamatórios não esteróides não selectivos pela EMEA

A Agência Europeia de Medicamentos (EMA) concluiu esta fase da reavaliação da segurança cardiovascular dos anti-inflamatórios não esteróides não selectivos (AINE), na sequência da obtenção de novos elementos e análises relativos à segurança cardiovascular dos AINE não selectivos. A relação benefício-risco destes medicamentos permanece favorável, quando administrados de acordo com a informação constante no RCM, devendo a sua selecção ter em consideração os factores de risco específicos do doente.

**Consulte:** Circular Informativa em <http://www.infarmed.pt/portal/pls/portal/docs/1/430205.PDF>

### Medicamentos > Nova formulação de Kaletra em comprimido revestido por película e substituição gradual da actual formulação em cápsula mole: Risco de confusão entre duas formulações.

Foi aprovada recentemente uma nova formulação de Kaletra (lopinavir+ritonavir) em comprimido revestido por película na dosagem de 200 mg+50 mg, a qual está gradualmente a substituir a formulação em cápsula mole doseada a 133,3 mg+33,3 mg. Durante o período de transição, enquanto ambas as formulações estiverem simultaneamente no mercado, pode existir confusão na sua administração, pelo que se salientam algumas diferenças importantes:

- A dose diária recomendada da nova formulação em comprimidos é de 2 comprimidos, duas vezes ao dia, enquanto para Kaletra cápsulas é de 3 cápsulas, duas vezes ao dia.
- Kaletra comprimidos pode ser tomado com ou sem alimentos, enquanto Kaletra cápsulas só deve ser tomado com alimentos.
- Administração concomitante com efavirenz, nevirapina, amprenavir, ou nelfinavir: Não é recomendada a co-administração com Kaletra comprimidos 200 mg + 50 mg (2 comprimidos, duas vezes ao dia); Se a co-administração for clinicamente indicada, pode ser considerado um aumento na dose de Kaletra comprimidos 200 mg + 50 mg (de 2 para 3 comprimidos, duas vezes ao dia) com monitorização cuidadosa da segurança. No caso do Kaletra cápsulas, é previsto um aumento da dose para 4 cápsulas de Kaletra, duas vezes ao dia.
- Kaletra comprimidos pode ser conservado à temperatura ambiente e não necessita refrigeração antes ou após dispensa, enquanto Kaletra cápsulas deve ser refrigerado se não for usado num período de 42 dias.
- Os comprimidos são de cor amarela, enquanto as cápsulas são cor de laranja.

**Consulte:** Infomed – base de dados de medicamentos em <http://www.infarmed.pt/infomed/inicio.php> e RCM no site da EMA em <http://www.emea.europa.eu/humandocs/Humans/EPAR/kaletra/kaletra.htm>.

### Dispositivos médicos > Queimaduras bucais por sobreaquecimento de brocas cirúrgicas

O INFARMED teve conhecimento, através da Autoridade Competente do Reino Unido (MHRA), de vários incidentes que resultaram em queimaduras bucais graves em doentes devido ao sobreaquecimento das peças de mão das brocas durante cirurgia maxilo-facial.

A maioria dos incidentes envolveu um aquecimento da extremidade cónica das peças de mão junto ao suporte das brocas, em que grande parte dos dispositivos apresentava rolamentos deficientes nessa zona, associado a uma ausência de manutenção apropriada. Isto reveste-se duma maior gravidade devido ao facto de os rolamentos das peças de mão para cirurgia oral/maxilo-facial serem geralmente mais pequenos e frágeis do que os das peças de mão habitualmente usadas em medicina dentária.

Assim, o INFARMED recomenda que:

- Sejam sempre utilizadas brocas que obedeçam às normas ISO, com diâmetros e comprimentos especificados nas instruções de utilização;
- Antes de utilizar este equipamento, verifique o seu funcionamento (nomeadamente, a detecção de ruídos estranhos, broca solta ou outras anomalias como o sobreaquecimento);

- Os rolamentos sejam verificados, pelo menos, uma vez por ano;
  - Sejam sempre respeitadas as instruções do fabricante respeitantes a limpeza, lubrificação e manutenção;
  - Sejam fornecidas as instruções e o treino adequados aos serviços ou pessoas responsáveis pelos procedimentos de descontaminação.
- 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/1/376200.PDF>

### Dispositivos médicos > Utilização indevida de soro fisiológico não sujeito a esterilização

O soro fisiológico destinado a ser aplicado nos olhos, considerando a vulnerabilidade desse órgão, necessita de ser estéril, pelo que na sua avaliação da conformidade com os requisitos essenciais aplicáveis participa, para além do fabricante, também uma entidade avaliadora externa e independente, o Organismo Notificado.

A rotulagem deste soro deverá mencionar a sua finalidade, assim como indicar que foi sujeito a esterilização, o método de esterilização e o prazo de validade. O código do Organismo Notificado avaliador deverá acompanhar a marcação CE.

**Consulte:** Circular Informativa em <http://www.infarmed.pt/portal/pls/portal/docs/1/390200.PDF>.

## Informação de qualidade

### Alertas de qualidade

Medicamento	Defeito detectado
<b>Endoxan®</b>   comprimido revestido   50 mg   50 unidades   Baxter Médico-Farmacêutica, L.da (lotes n.º 4E761E e 5F783J; Validades: 05/2007 e 06/2008).	Conteúdo em cloretos, no fim do prazo de validade, não se encontrava conforme as especificações autorizadas em sede de AIM.
<b>Roaccutan®</b>   cápsula mole   10 mg e 20 mg   Roche Farmacêutica Química, L.da (10 mg - lote n.º B3302; Validade: 08/2007) (20 mg - lotes n.º B/3425 e B3601; Validades: 11/2007 e 10/2008)	Resultados fora das especificações no que respeita ao conteúdo da substância tretinoína durante os ensaios de estabilidade.
Todos os lotes de <b>Neulasta®</b>   solução injetável   6 mg/ 0,6 ml   1 unidade caneta pré-cheia   Amgen-Europe, B.V.	Administração lenta ou incompleta do medicamento.
<b>Dispositivo médico</b>	<b>Defeito detectado</b>
Alguns lotes de embalagens de compressas não estéreis marca Luteme, 10 x 10 cm, 7,5 x 7,5 cm. Fabricante: Luteme - Fábrica de Pensos Cirúrgicos, S.A.	Elevada carga microbiana que indica risco para a saúde pública.
Alguns lotes do soro fisiológico para aplicação nasal   Fabricantes: Fecofar – Federação das Cooperativas de Distribuição Farmacêutica, 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.
<b>Produtos Cosméticos e de Higiene Corporal</b>	<b>Defeito detectado</b>
Todos os produtos cosméticos e de higiene corporal da marca "Carole Franck"   Responsável pela colocação no mercado nacional: Medi-Visage, Formação Profissional Importação e Distribuição, L.da	Não conformidades relativas a faltas no cumprimento de disposições legislativas do sector.
<b>Consulte:</b> Circulares Informativas na área dos Alertas de Qualidade do site do INFARMED, para informação detalhada.	

## Medicamentos autorizados

### [Novas substâncias activas]

**Desferasirox** | comprimido dispersível | 125 mg, 250 mg e 500 mg | Exjade® | 28 e 84 unidades | Novartis Europharm, Ltd.

*Indicado para o tratamento de sobrecarga crónica de ferro devido a transfusões de sangue frequentes ( $\leq 7$  ml/Kg/mês de concentrado de eritrócitos) nos doentes com beta talassemia maior com 6 anos ou mais...* (continua, ver RCM)

**Sitaxentano** | comprimido revestido por película | 25 mg, 50 mg e 100 mg | Thelin® | várias apresentações | Encysite (UK) Limited.

*Indicado para o tratamento de doentes com hipertensão arterial pulmonar classificada como classe funcional III da OMS, para melhorar a capacidade de exercício. A eficácia tem sido demonstrada na hipertensão pulmonar primária e na hipertensão pulmonar associada à doença do tecido conjuntivo.*

**Sorafenib** | comprimido revestido por película | 200 mg | Nexavar® | 112 unidades | Bayer Health Care A. G.

*Indicado para o tratamento de doentes com carcinoma de células renais avançado que registaram falha prévia com tratamento com interferon-alfa ou interleuquina-2 ou que não são considerados elegíveis para esses tratamentos.*

**Sunitinib** | cápsula | 12,5 mg; 25 mg e 50 mg | Sutent® | 30 unidades | Pfizer, Ltd.

*Indicado para o tratamento de tumores malignos do estroma gastrointestinal irressecáveis e/ou metastáticos (GIST) após insucesso do tratamento com mesilato de imatinib, devida a resistência ou intolerância...* (continua, ver RCM)

**Vareniclina** | comprimido revestido por película | 0,5 mg; 1 e (0,5 ma) + (1 mg) | Champix® | várias apresentações | Pfizer, Ltd.

*Indicado para a cessação tabágica em adultos.*

### [Nova forma farmacêutica]

**Testosterona** | sistema transdérmico | 300 µg / 24 h | Intrinsa\* e Livensa\* | 2, 8 e 24 unidades | Procter & Gamble Pharmaceuticals UK, Ltd e Procter & Gamble Pharmaceuticals Germany GmbH.

*Indicado para o tratamento do distúrbio do desejo sexual hipoactivo (hypoactive sexual desire disorder, HSDD) em mulheres bilateralmente ooforectomizadas ou hysterectomizadas (menopausa induzida cirurgicamente) a receberem uma terapêutica concomitante de estrogénios.*

### [Novas dosagens]

**Etanercept** | solução injectável | Enbrel® | 25 mg/ ml | 4 unidades | 25 ml/ 0,5 ml | várias apresentações | Wyeth Europe, Ltd.

*Em associação com o metotrexato está indicado no tratamento da artrite reumatóide activa moderada a grave, em adultos, quando a resposta a fármacos antiirreumáticos modificadores da doença, incluindo o metotrexato (excepto se for contra-indicado), foi inadequada. Pode ser administrado em monoterapia em caso de intolerância ao metotrexato ou quando o tratamento continuado com metotrexato for inadequado...* (continua, ver RCM)

### [Novas associações]

**Buprenorfina + naloxona** | comprimido sublingual | (2 mg + 0,5 mg) e (8 mg + 2mg) | Suboxone® | 7 e 28 unidades | Shering-Plough Europe.

*Indicado no tratamento de substituição da dependência de opiáceos, no contexto multidisciplinar de um tratamento médico, social e psicológico. O objectivo do componente Naloxona é impedir o consumo incorrecto por via intravenosa. O tratamento destina-se a ser utilizado em adultos e adolescentes a partir dos 15 anos de idade que tenham concordado em ser submetidos a tratamento da toxicod dependência.*

**Vacina contra o papilomavírus humano** | suspensão injectável | Gardasil® e Silgard® | várias apresentações | Sanofi Pasteur MSD e Merck Sharp & Dohme, Ltd.

*Vacinas para prevenção da displasia cervical de elevado grau (CIN 2/3), carcinoma do colo do útero, lesões displásicas vulvares de elevado grau (VIN 2/3) e verrugas genitais externas (condiloma acuminado) causalmente relacionados com o Papilomavírus Humano (HPV) dos tipos 6, 11, 16 e 18...* (continua, ver RCM)

### [Novas dosagens de associações]

**Irbesartan + Hidroclorotiazida** | comprimido revestido por película | 300 mg + 25 mg | CoAprovel® e Karvezide® | várias apresentações | Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC e Bristol-Myers Squibb Pharma EEIC.

*Indicado no tratamento da hipertensão essencial. Esta combinação de dose fixa está indicada em doentes em que a pressão arterial não é adequadamente controlada pelo irbesartan ou pela hidroclorotiazida em monoterapia.*

**Consulte:** Infomed – base de dados de medicamentos em <http://www.infarmed.pt/infomed/inicio.php> e RCMs, através de [cdtc@infarmed.pt](mailto:cdtc@infarmed.pt).

## Medicamentos comparticipados\*

### [Substâncias activas, formas farmacêuticas ou indicações terapêuticas novas]

#### Escalão B – 70%

**Fosinopril + Hidroclorotiazida** | comprimido | 20 mg + 12,5 mg | Fositen Plus® | 10 e 60 unidades | 7,28 € e 33,38 € | Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Portuguesa, L.da

*Indicado no tratamento da hipertensão arterial. Destina-se a doentes que não responderam adequadamente ao tratamento com fosinopril ou um diurético administrado isoladamente. Tal como acontece com todas as associações fixas, este medicamento não está indicado como terapêutica inicial na hipertensão arterial.*

**Ranelato de estrôncio** | pó para solução oral | 2 g | Protelos® | 14 e 28 saquetas | 25,53 € e 45,95 € | Les Laboratoires Servier.

*Indicado no tratamento da osteoporose pós-menopáusia para redução do risco de fracturas vertebrais e do colo do fémur.*

\* 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 RCM, através de [cdtc@infarmed.pt](mailto:cdtc@infarmed.pt).

## Medicamentos genéricos comparticipados\*

### [substâncias activas novas]

#### Escalão A – 95%

**Ácido valpróico** | Ácido Valpróico Sandoz 300 mg Comprimidos de libertação prolongada | 10 e 30 unidades | 2,36 € e 6,11 € | Ácido Valpróico Sandoz 500 mg Comprimidos de libertação prolongada | 30 unidades | 9,29 € | Sandoz Farmacêutica, 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/geneticos>

## Notícias

### Aquisição de novos medicamentos de uso exclusivo hospitalar ou outros medicamentos de receita médica restrita, quando apenas comercializados a nível hospitalar

O Decreto-Lei n.º 195/2006, de 3 de Outubro, estabelece as regras a que obedece a avaliação prévia de medicamentos reservados exclusivamente a tratamentos em meio hospitalar e outros medicamentos sujeitos a receita médica restrita, quando apenas comercializados a nível hospitalar, para efeitos da sua aquisição pelos hospitais do Serviço Nacional de Saúde, independentemente do seu estado jurídico. A avaliação prévia destes medicamentos assenta em critérios de natureza farmacoeconómica que permitem a demonstração do seu valor terapêutico e da sua vantagem económica.

Enquanto o diploma referido não entra em vigor, foi aprovado o Despacho n.º 233/2006, de 1 de Setembro (redacção dada pelo Despacho n.º 19654/2006), que define as condições de acesso a novos medicamentos de uso exclusivo hospitalar ou outros medicamentos de receita médica restrita, quando apenas comercializados a nível hospitalar.

### Actualização trimestral dos preços de referência e respectivos grupos homogêneos

A 1 de Outubro entraram em vigor novos preços de referência na comparticipação de medicamentos pelo SNS. Foram criados 42 novos grupos homogêneos e abrangidas 6 novas DCIs: Aceclofenac, Fosinopril, Glibenclamida, Quinapril e Topiramato.

### Rectificação da posologia recomendada pelo Prontuário Terapêutico para a Brivudina

A posologia indicada para a Brivudina no Prontuário Terapêutico online foi alterada, sendo agora indicado:

**[Adultos]** - Via oral: 125 mg, 1 vez/dia, durante 7 dias, em indivíduos imunocompetentes; o tratamento deve ser iniciado nas primeiras 72 horas após o aparecimento das primeiras manifestações cutâneas.

**Consulte:** Prontuário terapêutico online em <http://www.infarmed.pt/prontuario>.

## 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: Sermail

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](mailto:newsinfarmed@infarmed.pt)

Inscreva-se em: [www.infarmed.pt/infarmed](http://www.infarmed.pt/infarmed)

A informação divulgada encontra-se actualizada à data da edição