



As publicações editadas pelo infarmed são um veículo privilegiado de informação que queremos melhorar. Por este motivo pedimos a sua colaboração para responder a um pequeno inquérito em www.infarmed.pt na área das novidades ou publicações. A sua opinião conta para melhorar os nossos serviços.

Informação de segurança

Dispositivos médicos > Air-flow Handy 1 (substituição de tampas de makrolon por tampas de Peek)

O INFARMED foi informado, através da Autoridade Competente Suíça (Swissmedic) e através do fabricante deste dispositivo, a EMS AS, de vários incidentes com o dispositivo médico Airflow Handy 1, em que a tampa da câmara de pó (fabricada em makrolon), rebentou durante a utilização.

Na sequência desses incidentes, provavelmente relacionados com a utilização de determinados agentes de limpeza mais agressivos que enfraqueceram a tampa, o fabricante decidiu efectuar uma recolha dessas tampas, substituindo-as por tampas de outro material (PEEK).

Segundo o fabricante, este dispositivo foi distribuído em Portugal por seis distribuidores (Antunes & Irmão, Dentadec, Equipar, Evidente, Montellano e Nordental), sendo que quatro destes já efectuaram a substituição das tampas.

Quanto aos dois distribuidores restantes (Equipar e Evidente), todos os esforços efectuados para contactar estas empresas revelaram-se infrutíferos, desconhecendo-se, inclusive, se mantêm ou não actividade.

Assim, o INFARMED recomenda que quem possuir algum destes dispositivos com tampas de makrolon contacte o distribuidor/fabricante e o INFARMED para que seja efectuada a substituição das tampas.

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/1/428206.PDF>

Informação de qualidade

Alertas de qualidade

Medicamento

Todos os lotes de **Herceptin®** | pó para concentrado para solução para perfusão | 150 mg | 1 unidade | Roche Registration, Ltd.

Defeito detectado

Existência de fissuras no vidro dos frascos injectáveis, as quais podem comprometer a esterilidade do medicamento.

Dispositivo médico

B – Safe HIV 1/2 (dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* da infecção pelo VIH1 e VIH2, destinado a auto-diagnóstico)

Defeito detectado

Marcação CE indevida.

Preservativo Durex Extra Safe | 3 unidades | Fabricante: SSL International (lote: 20604354; validade: 07/2009).

Possibilidade de existência no mercado de preservativos falsificados, com este número de lote.

Preservativo Durex fetherlite | 3 unidades | Fabricante: SSL International (lote: 21405074)

Possibilidade de existência no mercado de preservativos falsificados, com este número de lote.

Preservativo Durex gossamer | 3 unidades | Fabricante: SSL International (lote: 21405074).

Lote falsificado.

Preservativo Durex performa | 3 unidades | Fabricante: SSL International (lote: TGL4142)

Possibilidade de existência no mercado de preservativos falsificados, com este número de lote.

Vários lotes de Tiras de teste de glicose no sangue OneTouch® Ultra® Basic® / Profile® | Distribuidor: LifeScan Portugal, Johnson & Johnson, Ltd.

Possibilidade de existência no mercado de lotes de tiras falsificadas.

Todas as embalagens das compressas de gaze hidrófila de algodão não estéreis e prontas a esterilizar. Fabricante: Luteme – Fábrica de Produtos Cirúrgicos, S.A.

Evidências da sua não conformidade com a legislação vigente, nomeadamente no que toca à eliminação ou redução, tanto quanto possível, do risco de infecção para o doente.

Produtos Cosméticos e de Higiene Corporal

Defeito detectado

Água de violetas da marca “Armonia” | Responsável pela colocação no mercado nacional: Saúde e Aromas – Aromaterapia e Perfumaria, Lda.

Existência na composição de corante proibido.

Todos os produtos cosméticos e de higiene corporal da marca “EzFlow Nail Systems” | Responsável pela colocação no mercado nacional: Hannanails – Gabinete de Estética, Lda.

Existência na composição de corante proibido e não cumprimento da legislação em vigor.

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

Medicamentos autorizados

[Novas substâncias activas]

Dasatinib | comprimido revestido por película | 20 mg, 50 mg e 70 mg | Sprycel® | várias apresentações | Bristol-Myers Squibb Pharma EELC.

Tratamento de doentes adultos com leucemia mieloide crónica (LMC) em fase crónica, acelerada ou blástica, com resistência ou intolerância à terapêutica prévia, incluindo o mesilato de imatinib. Está também indicado para o tratamento de doentes adultos com leucemia linfoblástica aguda (LLA) positiva para o cromossoma Filadélfia (Ph+) e com LMC linfoblástica, com resistência ou intolerância à terapêutica prévia.

Exenatida | solução injectável | Byetta® | 5 ug | 1 e 3 unidades de 1,2 ml | 10 ug | 1 e 3 unidades de 2,4 ml | Eli Lilly Nederland, B.V.

Tratamento da diabetes mellitus tipo 2 em combinação com metformina e/ou sulfonilureias em doentes que não atingiram um controlo adequado da glicemia nas doses máximas toleradas destas terapêuticas orais.

Phleum pratense | liofilizado oral | 75.000 SQ-T | Grazax® | 30 e 100 unidades | Alk-Abelló A/S.

Tratamento da rinite e da conjuntivite, induzida pelo pólen das gramíneas, em doentes adultos, com sintomas clinicamente relevantes, e diagnosticadas com teste cutâneo com estilete positivo e/ou teste IgE específico ao pólen das gramíneas.

[Nova dosagem e forma farmacêutica]

Quinina | comprimido | 300 mg | Quinina Labesfal® | 100 e 1000 unidades | Labesfal – Laboratórios Almiro, S.A.

Tratamento de estirpes sensíveis de Plasmodium, resistentes à cloroquina e no tratamento da infecção por Babesia microti (Babiose) administrada conjuntamente com a clindamicina.

Consulte: Infomed – base de dados de medicamentos em <http://www.infarmed.pt/infomed/inicio.php> e RCMS, através de cdtc@infarmed.pt.

Medicamentos genéricos autorizados

[Substâncias activas novas]

Água para preparações injectáveis | Água para preparações injectáveis FHC | várias apresentações | FCH – Farmacêutica, Lda.

Betametasona | Betametasona Jaba | pomada | 1 mg/g | 30 g | Jaba Farmacêutica, S.A.

Oxaliplatina | Oxaliplatina APS | pó para solução para perfusão | 50 mg e 100 mg | Farma-APS, Produtos Farmacêuticos, S.A.

Medicamentos retirados do mercado*

Efeito terapêutico não existe ou foi insuficientemente comprovado

Casfen® | Associação | comprimido | 2 e 20 unidades | A. Menarini Portugal – Farmacêutica, S.A.

Dermobiótico® | Bacitracina + Neomicina | pomada | 500 U.I./g + 3500 U.I./g | 30 g | Dávi Farmacêutica, Lda.

Freimax® | Associação | solução para pulverização cutânea | 100 g | Caldeira & Marques, Lda

* Em período de escoamento.

Medicamentos comparticipados*

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

Escalão A

Timolol + Travoprost | colírio, solução | 5 mg/ ml + 0,04 mg/ml | DuoTrav® | 1 unidade | Alcon Laboratories (UK), Ltd.

Redução da pressão intra-ocular em doentes com glaucoma de ângulo aberto ou hipertensão ocular que apresentam resposta insuficiente a bloqueadores beta tópicos ou a análogos das prostaglandinas.

Escalão B

Ácido ibandrónico | comprimido revestido por película | 150 mg | Bonviva® | 1 unidade | Roche Registration, Ltd.

Tratamento da osteoporose na mulher pós-menopáusia com risco aumentado de fractura. Foi demonstrada a redução do risco de fracturas vertebrais, a eficácia nas fracturas do colo do fémur não foi estabelecida.

Prulifloxacin | comprimido revestido por película | 600 mg | Oliflox® e Unidrox® | 10 unidades | ACRAF – Aziende Chimiche Reunite Angelini Francesco, S.p.A. e L. Lepori, Lda.

Tratamento das seguintes infecções devidas a estirpes bacterianas: Infecções agudas não complicadas das vias urinárias (Cistites simples); Infecções complicadas das vias urinárias inferiores. Exacerbação aguda da bronquite crónica. O padrão de sensibilidade antibiótica local deverá ser considerado no tratamento de doentes com doenças infecciosas.

Escalão C

Cabergolina | comprimido | 0,5 mg | Dostinex® | 8 unidades | Laboratórios Pfizer, Lda.

Inibição/Supressão da lactação fisiológica: Indicado na inibição da lactação fisiológica logo após o parto e na supressão da lactação já estabelecida. Tratamento de perturbações de Hiperprolactinémia: Indicado no tratamento de perturbações de hiperprolactinémia, incluindo disfunções como a amenorreia, oligomenorreia, anovulação e galactorreia. Está também indicado em doentes com adenomas hipofisários com secreção de prolactina (micro e macroprolactinomas), hiperprolactinémia idiopática ou síndrome de sela vazia com hiperprolactinémia associada, que representam as patologias básicas que contribuem para as manifestações clínicas acima citadas.

Duloxetine | cápsula gastrorresistente | 60 mg | Cymbalta® | 28 unidades | Eli Lilly Nederland, B.V.

Tratamento de episódios depressivos major e da dor neuropática periférica do diabético em adultos.

Frovatriptano | comprimido revestido | 2,5 mg | Mygard® | 2 e 6 unidades | Menarini International Operations Luxembourg, S.A.

Indicado no tratamento agudo da fase de cefaleias da enxaqueca com ou sem aura.

* 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.

Medicamentos genéricos participados*

[Substância activa nova]

Escalão B

Glucosamina | Glucosamina Glusina | pó para solução oral | 1500 mg | 20 unidades | Farmoquímica Baldacci, S.A.

Escalão C

Amissulprida | Amissulprida Alpharma 50 mg comprimidos | 20 e 60 unidades | Amissulprida Alpharma 200 mg comprimidos | 60 unidades | Alpharma ApS.

Fentanilo | Fentanilo Sandoz 25 ug/h, 50 ug/h, 75 ug/h e 100 ug/h | Sistema transdérmico | 5 unidades | Sandoz Farmacêutica, Lda

* 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

Artrite reumatóide e espondilite anquilosante

O Despacho n.º 21249/2006, de 27 de Setembro, publicado em Diário da República n.º 201 (2ª Série), de 18 de Outubro, definiu que o(s) medicamento(s) com a substância activa metotrexato destinados ao tratamento de doentes com artrite reumatóide ou espondilite anquilosante são passíveis de participação pelo escalão B (70%), nos termos do diploma.

Doença inflamatória intestinal

O Despacho n.º 24 257/2006, de 6 de Novembro, publicado em Diário da República n.º 228 (2ª Série), de 27 de Novembro, revogou o despacho n.º 15 399/2004, de 2 de Julho, publicado no Diário da República, 2ª série, n.º 179, de 31 de Julho de 2004, alterado pelos despachos n.os 4912/2006, de 8 de Fevereiro, e 13 666, de 7 de Junho, publicados no Diário da República, 2ª série, n.os 44, de 2 de Março de 2006, e 124, de 29 de Junho de 2006, respectivamente.

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

Entendeu-se por conveniente que a disciplina da comparticipação de medicamentos destinados ao tratamento da doença inflamatória intestinal fosse consolidada num único despacho. Este despacho introduziu alterações a nível das condições de prescrição.

Consulte: Para informação mais detalhada consulte http://www.infarmed.pt/pt/comparticipacao_medicamentos/farmacia_oficina/indice.html

Notícias

Alteração de preços e de comparticipação de medicamentos

A partir de 1 de Fevereiro, e decorrente da aprovação da Lei de Orçamento de Estado para 2007, haverá redução em 6% no preço dos medicamentos comparticipados e revisão dos escalões de comparticipação B, C e D. As percentagens passarão a ser de 69% (Escalão B), 37% (Escalão C) e 15% (Escalão D).

Consulte: Circular Informativa “Aplicação das medidas decorrentes da aprovação da Lei de Orçamento de Estado para 2007” disponível em http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MAIS_NOVIDADES/DETALHE_NOVIDADE?itemid=423418 e diplomas em http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LEGISLACAO/LEGISLACAO_PUBLICADA.

Base de dados europeia de medicamentos

Os profissionais de saúde e cidadãos europeus têm acesso, desde o dia 6 de Dezembro, a uma base de dados com informação relativa a todos os medicamentos aprovados por via centralizada. Pretende-se que, no futuro, esta base de dados venha a compilar a informação relativa a todos os medicamentos (humanos e veterinários) aprovados no Espaço Económico Europeu. O projecto foi apresentado à comunicação social no dia 6 de Dezembro nas instalações do INFARMED. O Eudrapharm é um projecto telemático da EMEA (Agência Europeia de Medicamentos) liderado pelo INFARMED.

Consulte: Base de dados disponível em <http://eudrapharm.eu>

Farmácias de dispensa de medicamentos ao público nos hospitais do Serviço Nacional de Saúde (SNS)

Com a publicação do Decreto-Lei n.º 235/2006, de 6 Dezembro, é permitida a abertura de farmácias, de dispensa de medicamentos ao público, nos hospitais do SNS.

Estas farmácias funcionarão 24 horas por dia, todos os dias do ano, o que irá facilitar, em caso de urgência, o acesso aos medicamentos.

Consulte: Decreto-Lei n.º 235/2006, de 6 Dezembro em http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LEGISLACAO/LEGISLACAO_PUBLICADA

Medicamentos para uso pediátrico

A inexistência de medicamentos devidamente adaptados ao uso pediátrico tornou necessário serem tomadas medidas a fim de facilitar o desenvolvimento e o acesso a tais medicamentos, garantir que sejam objecto de uma investigação de elevada qualidade que tenha em conta princípios éticos e que estejam adequadamente autorizados para uso pediátrico, e melhorar a informação disponível sobre a sua utilização nos diferentes grupos da população pediátrica.

Consulte: Regulamento n.º 1901/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de Dezembro de 2006 e demais informação em <http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/paediatrics/index.htm>

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

Por razões de racionalidade na utilização de medicamentos e na gestão dos recursos públicos, considerou-se necessário que os medicamentos reservados exclusivamente a tratamentos em meio hospitalar, bem como outros medicamentos sujeitos a receita médica restrita (quando apenas comercializados ao nível hospitalar), deveriam ser sujeitos a uma avaliação equivalente à dos demais medicamentos comparticipados, previamente à sua aquisição pelos hospitais do Serviço Nacional de Saúde.

O Decreto-Lei n.º 195/2006, de 3 de Outubro, estabeleceu as regras a que obedece a avaliação prévia dos referidos medicamentos.

A Deliberação n.º 1772/2006 (2ª série) definiu os requisitos formais do pedido de avaliação prévia de medicamentos para uso humano em meio hospitalar, nos termos do Decreto-Lei n.º 195/2006, de 3 de Outubro.

Consulte: Para informação adicional consulte http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/AVALIACAO_ECONOMICA_E_COMPARTICIPACAO/MEDICAMENTOS_USO_HOSPITAL

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

Inscriva-se em: www.infarmed.pt/infarmedia

A informação divulgada encontra-se actualizada à data da edição