



Ministério da Saúde



# infarmed

Disponível em [www.infarmed.pt/infarmed](http://www.infarmed.pt/infarmed)

Informação aos Profissionais de Saúde  
Dezembro de 2003 | nº 3

## Recomendações de utilização

### Medicamentos > Anti-inflamatórios não esteróides inibidores selectivos da Cox 2

O INFARMED informa os médicos que o Comité Científico da Agência Europeia de Avaliação de Medicamentos (CPMP) finalizou a revisão da relação benefício-risco dos inibidores selectivos da ciclooxigenase-2 (Cox-2). Assim, verifica-se que a relação benefício-risco dos inibidores da cox-2 (celecoxib, etoricoxib, parecoxib, rofecoxib e valdecoxib) permanece positiva para a população alvo a que se destinam. No entanto, para promover a utilização destes medicamentos com maior segurança, o CPMP recomenda precaução na administração em doentes que apresentem risco de problemas gastrointestinais e cardiovasculares. O CPMP recomenda também a inclusão de advertências relativas ao risco de reacções cutâneas graves e de hipersensibilidade. Aguardamos a publicação de um relatório mais detalhado sobre este assunto.

Consulte  
[www.emea.eu.int/htms/hotpress/h573203.htm](http://www.emea.eu.int/htms/hotpress/h573203.htm)

### Dispositivos Médicos > Nova ficha de notificação para utilizadores de dispositivos médicos para diagnóstico "in vitro"

No sentido de facilitar a comunicação de vigilância entre os utilizadores de dispositivos médicos para diagnóstico "in vitro" e o Departamento de Vigilância de Produtos de Saúde, e considerando as características destes produtos, elaborou-se uma ficha de notificação especificamente dirigida aos utilizadores deste tipo de dispositivos. O público-alvo será, preferencialmente, constituído por profissionais de saúde dos laboratórios clínicos nacionais, bem como das farmácias comunitárias. Genericamente, a ficha pretende recolher informação sobre o evento adverso detectado (numa suspeita de incidente ou quase incidente), bem como sobre o dispositivo presumivelmente implicado, sendo o seu conteúdo, seguramente, mais familiar para estes utilizadores do que a ficha anteriormente disponível. O formulário está disponível no site do INFARMED, para preenchimento directo e envio por e-mail, correio ou fax.

Consulte  
[http://www.infarmed.pt/pt/noticias\\_eventos/noticias/nt\\_16\\_12\\_2003.html](http://www.infarmed.pt/pt/noticias_eventos/noticias/nt_16_12_2003.html)

## Informação sobre Qualidade

### Alertas de Qualidade

Medicamento	Defeito detectado
<b>Pariet®</b>   comprimido gastro-resistente   10 mg   Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda. (lote: 02JS11D, validade: 09/2004)	Existência, no mesmo blister, de comprimidos cor-de-rosa (Pariet 10 mg) e comprimidos amarelos (Pariet 20 mg)
<b>Tractocile</b>   concentrado para solução para perfusão   7.5 mg/ml   Ferring AB (lote: ED 7651 C, validade: 04/2005)	Limite de impurezas conhecidas superior ao aprovado em sede de Autorização de Introdução no Mercado (AIM).

Consulte Circulares informativas na área dos Alertas de Qualidade do site do INFARMED, para informação detalhada sobre os medicamentos e lotes recolhidos.

## Farmacovigilância

### Notificação Espontânea de Reacções Adversas a Medicamentos (RAM) em 2003

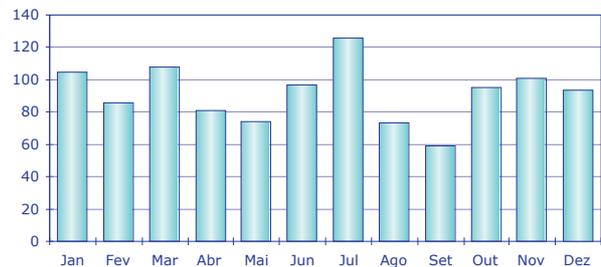
A notificação espontânea de reacções adversas a medicamentos (RAM) por profissionais de saúde permite monitorizar a segurança dos medicamentos mesmo depois da sua introdução no mercado. As RAM mais frequentes e previsíveis são detectadas no decorrer dos Ensaio Clínicos, mas as RAM mais raras podem só ser observadas após a administração dos medicamentos a grande número de doentes e nas condições da prática clínica diária.

O INFARMED é responsável pelo Sistema Nacional de Farmacovigilância e participa nos programas de monitorização de medicamentos da OMS e da EMEA.

No Gráfico 1 é ilustrada a evolução da notificação de RAM em Portugal desde o início deste ano.

A colaboração dos profissionais de saúde (médicos, farmacêuticos, enfermeiros), através da notificação de RAM é essencial para estabelecer o perfil de segurança dos medicamentos.

Notificações de RAM de Jan a Dez de 2003



Consulte Normas e fichas de notificação de RAM em:  
[http://www.infarmed.pt/pt/vigilancia/medicamentos/reaccoes\\_adversas/fichas\\_notificacao/index.html](http://www.infarmed.pt/pt/vigilancia/medicamentos/reaccoes_adversas/fichas_notificacao/index.html)

## Observatório do Medicamento e dos Produtos de Saúde

### Informação sobre o impacto das medidas de Política do Medicamento

Através do Observatório dos Medicamentos e Produtos de Saúde, o INFARMED tem vindo a acompanhar os resultados da nova "Política do Medicamento", recorrendo aos dados de consumo fornecidos por entidades particulares e encargos do SNS fornecidos pelas Subregiões de Saúde.

Em Novembro último foi feito um estudo do qual se destacam, entre outras, as seguintes conclusões:

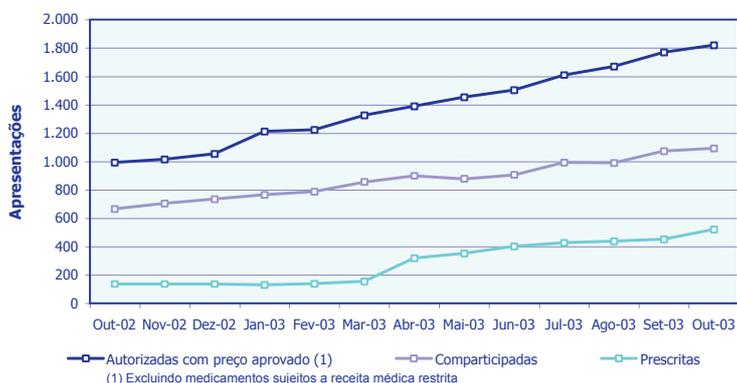
1. O número de medicamentos Genéricos e suas apresentações no mercado tem vindo a crescer, em particular a partir de Março de 2003:

31-Out-03	Nº de Medicamentos <sup>(3)</sup>	Nº de Apresentações
Autorizadas	989	5.403
Autorizadas com preço aprovado <sup>(1)</sup>	704	1.820
Comparticipadas	500	1.092
Prescritas <sup>(2)</sup>	262	521

(1) Excluindo medicamentos sujeitos a receita médica restrita

(2) No mercado total no período Jan-Out/ 03 (Fonte: Azyx)

(3) Medicamentos com igual DCI, forma farmacêutica, dosagem e titular AIM



2. A quota de mercado pelas vendas a PVP e por número de embalagens tem tido evolução favorável, segundo o Quadro abaixo:

### Medicamentos Genéricos

	Vendas a PVP	Taxa de Crescimento	Quota de Mercado	Embalagens	Taxa de Crescimento	Quota de Mercado
<b>2000</b>	2.923.638	-	0,13%	223.844	-	0,10%
<b>2001</b>	8.762.300	200%	0,34%	599.855	168%	0,26%
<b>2002</b>	48.264.649	451%	1,76%	2.612.373	336%	1,08%
<b>Jan-Out 2002</b>	36.477.006	-	1,60%	2.036.276	-	1,01%
<b>Jan-Out 2003</b>	130.165.876	257% *	5,48%	6.646.845	226% *	3,31%

\* Variação considerando o período homólogo  
Unidade: Euros

3. O efeito do sistema de comparticipação por preços de referência (SPR) no financiamento público em Portugal Continental (Abril e Maio), comparando o cenário observado (SPR em vigor) vs o cenário simulado (ausência de SPR), permite verificar:

- 3.1 Redução de 5 milhões de Euros no total dos medicamentos comercializados;
- 3.2 Redução de 6,5 milhões de Euros nos encargos de SNS;
- 3.3 Redução de 827.708 Euros para 627.264 Euros nos encargos adicionais dos utentes entre Abril e Maio.

4. No mesmo cenário o efeito do sistema de comparticipação por preços de referência (SPR) no financiamento público numa só Subregião de Saúde, de Abril a Setembro, permite verificar:  
Poupança de 4.486.427 Euros nos encargos do SNS;  
Redução de 8.828 Euros nos encargos adicionais dos utentes.

Consulte Detalhes do estudo em:

[http://www.infarmed.pt/pt/observatorio/ficheiros/impacto\\_politica\\_medic.pdf](http://www.infarmed.pt/pt/observatorio/ficheiros/impacto_politica_medic.pdf)

### Medicamentos genéricos autorizados

[substâncias activas novas]

**Ciclosporina** | Ciclosporina Solufarma 25 mg/50 mg/100 mg Cápsulas | cápsula mole | 25, 50 e 100 mg | várias apresentações | Solufarma - Produtos Farmacêuticos Unipessoal Lda.

Ciclosporina Generis 25 mg/50 mg/100 mg Cápsulas Moles | cápsula mole | 25 mg, 50 mg e 100 mg | várias apresentações | Generis Farmacêutica, SA  
Ciclosporina Linha da Frente 25 mg/50 mg/100 mg Cápsulas | cápsula mole | 25 mg, 50 mg e 100 mg | várias apresentações | Linha da Frente - Consulting Unipessoal, Lda.

Ciclosporina Generis 100 mg/ml Solução Oral | solução oral | 100 mg/ml | 1 frasco 50 ml | Generis Farmacêutica, SA

Consulte Guia dos Genéricos em: <http://www.infarmed.pt/geneticos/index.html>

### Medicamentos comparticipados\*

[substâncias activas ou indicações terapêuticas novas]

Escalão B - 70 %

**Indapamida+Perindopril** | comprimido | 0,625 mg + 2 mg Preterax® | 14 e 30 unidades | Les Laboratoires Servier  
*Hipertensão arterial essencial.*

\* 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 Resumo das Características do Medicamento, disponíveis através do CIMI.

### Medicamentos autorizados

Medicamentos

Indicações terapêuticas

Nova substância activa, nova dosagem ou nova forma farmacêutica

**Tuberculina** | solução injectável | 2 e 10 T.U./0,1ml | Tuberculina PPD RT 23 SSI® | 1 e 10 unidades | J. M. Farmacêutica, Lda

O teste intra-dérmico de Mantoux com tuberculina é usado para efeitos de diagnóstico em pacientes infectados por micobactérias tuberculosas. Alguns países também recomendam o teste com tuberculina em conjunto com a vacina BCG, quer para assegurar que apenas indivíduos com reacção negativa ao teste tuberculínico são vacinados, quer como teste pós-vacinação.

**Vacina inactivada contra a raiva** | pó e solvente para solução injectável | >/= 2,5 UI/ml | Rabipur® | 1 unidade | Chiron Behring GmbH & Co.

Profilaxia pré-exposição (antes de eventual risco de exposição ao agente da raiva; Tratamento pós-exposição (após conhecida ou possível exposição ao agente da raiva). Devem ser tidas em consideração as normas orientadoras nacionais e/ou da OMS relativas à prevenção da raiva.

**Aprepitant** | cápsula | 80, 125 e (80)+(125) mg | Emend® | várias apresentações | Merck Sharp & Dohme, Ltd.

Prevenção da náusea e vômito imediatos e tardios associados a quimioterapia antineoplásica altamente emetizante baseada em cisplatina. É administrado como parte de uma terapêutica combinada (ver secção 4.2 do RCM).

Nova indicação terapêutica

**Ácido Ibandrónico** | concentrado para solução para perfusão | 1mg/1ml, 2mg/2ml, 4 mg/4ml, 6mg/6ml | Bondronat® | várias apresentações | Roche Registration, Ltd.

Na prevenção de complicações ósseas (fracturas patológicas, complicações ósseas que necessitem de radioterapia ou cirurgia) em doentes com cancro da mama e metástases ósseas.

Retirada de indicação terapêutica

**Bicalutamida** | comprimido revestido por película | 150 mg | Casodex® | várias apresentações | Astra Zeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.

Em doentes com cancro da próstata localizado, é indicado como terapêutica imediata em doentes que não estejam a ser tratados por prostatectomia radical ou radioterapia.

Consulte Infomed - base de dados de medicamentos em:

<http://www.infarmed.pt/infomed/inicio.php>

e Resumo das Características do Medicamento, disponíveis através do CIMI.

### Notícias

Apresentação da 4.ª edição do Prontuário Terapêutico

O INFARMED apresentou, no passado dia 3 de Dezembro, a 4ª edição do Prontuário Terapêutico. A sessão de apresentação foi presidida pelo Secretário de Estado da Saúde, Carlos Martins.

O Prontuário Terapêutico 4 apresenta como principal novidade a inclusão de quatro anexos de utilização de medicamentos - na gravidez, aleitamento, insuficiência hepática e insuficiência renal. Destaca-se também nesta edição alguns aspectos de funcionalidade: mais clara distinção entre grupos e subgrupos ou famílias de medicamentos, a inclusão de informação relativa aos preços de referência e a identificação dos medicamentos genéricos através da sua informação em fundo verde.

O Prontuário Terapêutico tem uma tiragem de 40 mil exemplares e é distribuído a médicos e farmacêuticos na sua versão em papel/livro. É também disponibilizado on-line no site do INFARMED, sendo esta versão actualizada semanalmente.

Consulte Programa e apresentações em:

[http://www.infarmed.pt/pt/noticias\\_eventos/eventos/ev\\_12\\_12\\_2003.html](http://www.infarmed.pt/pt/noticias_eventos/eventos/ev_12_12_2003.html) |

Prontuário Terapêutico online, disponível em:

<http://www.infarmed.pt/prontuario/index.php>

### Ficha técnica Infarmedia

Propriedade | INFARMED - Ministério da Saúde

Direcção | Rui Santos Ivo | Coordenação | DICAIE/CIMI

Edição | INFARMED | Tiragem | 40 000 exemplares

Periodicidade | Mensal | Depósito legal | 201923/03

ISSN | 1645-8435 | Distribuição gratuita

A informação divulgada encontra-se actualizada à data de edição

Parque de Saúde de Lisboa

Avenida do Brasil, 53

1749 - 004 Lisboa

Tel. 21 798 7373 - Fax. 21 798 7107

E-mail: [newsinfarmedia@infarmed.pt](mailto:newsinfarmedia@infarmed.pt)

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



Portugal em Acção