



Informação de segurança

Medicamentos> Baraclude (entecavir) – Ocorrência de uma estirpe resistente do Vírus da Imunodeficiência Humana (VIH) num doente co-infectado com VIH e Vírus da Hepatite B (VHB)

O Comité Científico para os Medicamentos de Uso Humano da Agência Europeia do Medicamento (EMA) e o INFARMED alertam os profissionais de saúde que o medicamento Baraclude (entecavir) não foi avaliado para o tratamento de doentes com infecção crónica pelo Vírus da Hepatite B (VHB) que estejam co-infectados com o Vírus da Imunodeficiência Humana (VIH) e que não estejam a receber em simultâneo terapia antiretroviral de alta eficácia (HAART).

O titular da Autorização de Introdução no Mercado (AIM) do medicamento Baraclude transmitiu à EMA informação relativa ao caso notificado, no qual foi documentada a selecção de uma estirpe do VIH, contendo a mutação M184V (que confere resistência de elevado grau à lamivudina e emtricitabina), durante o tratamento com Baraclude num doente co-infectado pelo VIH/VHB, que não estava a receber em simultâneo HAART.

Com base nos novos dados a EMA e o INFARMED esclarecem os profissionais de saúde que:

- Baraclude não foi avaliado em doentes co-infectados pelo VIH/VHB que não estejam a receber, em simultâneo, tratamento eficaz para o VIH.

- Ao considerar a terapêutica com Baraclude num doente co-infectado pelo VIH/VHB e que não esteja a receber HAART, deve estar informado de que pode haver risco do VIH se tornar resistente aos antiretrovirais.

- Até novos dados estarem disponíveis, a utilização de Baraclude neste quadro clínico só deve ser considerada em circunstâncias excepcionais.

A informação do medicamento Baraclude irá ser actualizada para incluir estes novos dados.

Consulte: Circular Informativa em <http://www.infarmed.pt/portal/pls/portal/docs/1/584218.PDF>

Dispositivos médicos> Retirada do Mercado de Soro Fisiológico destinado a lavagem das fossas nasais

As soluções de irrigação e as soluções destinadas a lavagem mecânica dos orifícios naturais do corpo tal como nariz e olhos são considerados dispositivos médicos tendo em consideração o seu principal modo de acção (acção mecânica).

Desta forma só poderão ser colocados no mercado e postos em serviço quando cumpram os requisitos regulamentares estabelecidos pela Directiva 93/42/CEE de 14 de Junho, transposta para o direito interno pelo Dec-Lei n.º 273/96 de 23 de Outubro, na actual redacção dada pelo Dec-Lei n.º 76/2006 de 27 de Março.

O INFARMED, enquanto Autoridade Competente para os dispositivos médicos, procedeu a um estudo de supervisão dos dispositivos médicos colocados no mercado nacional destinados a lavagem mecânica e irrigação, tendo avaliado a sua conformidade relativamente aos requisitos microbiológicos. Os ensaios foram realizados pelo Laboratório do INFARMED tendo como referência a F.P.VIII no que respeita à "Qualidade Microbiológica das Preparações Farmacêuticas". Neste estudo verificou-se que três fabricantes nacionais de soro fisiológico destinado a lavagem nasal não cumpriam as referidas especificações nomeadamente quanto à contagem de microorganismos aeróbios viáveis, pelo que estes dispositivos foram sujeitos a procedimentos de recolha do mercado.

Estes procedimentos não abrangeram unicamente os lotes analisados pelo Laboratório do Infarmed, mas todos os lotes colocados

no mercado, uma vez que as condições de fabrico e o sistema de qualidade implementados pelos fabricantes não possibilitaram garantir a conformidade dos outros lotes fabricados.

O INFARMED também suspendeu o fabrico destes dispositivos médicos até evidência do restabelecimento da sua conformidade pelos fabricantes. Pela análise efectuada às questões colocadas pelos utilizadores, no seguimento das referidas recolhas do mercado, verificou-se que frequentemente o soro fisiológico destinado para lavagem nasal é indevidamente utilizado para fins oftalmológicos, nomeadamente por portadores de lentes de contacto. Desta forma, realça-se que as soluções para fins oftalmológicos deverão ser estéreis considerando a vulnerabilidade do órgão onde são destinados aplicar. Este requisito não é obrigatório no que respeita às destinadas a uso nasal. A classe de risco a que pertencem estes dois tipos de soluções, os requisitos essenciais que lhes são aplicáveis, assim como, os procedimentos de avaliação são muito diferentes. O grau de exigência no fabrico e na avaliação de soluções de lavagem oftálmica é maior que para soluções de utilização nasal. Alertamos desta forma, os profissionais de saúde, os doentes e os utilizadores para a necessidade de ler com atenção a informação cedida pelo fabricante conjuntamente com o dispositivo médico, nomeadamente o fim a que se destina e os dados relativos ao processo de esterilização a que foi sujeito, no caso de ser estéril.

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

Informação de qualidade Alertas de qualidade

Medicamento	Defeito detectado
Alguns lotes de Halibut® pomada 50 e 100 g 1 unidade Grünenthal, S.A.	Exsudação de água a partir da pomada.
Dispositivo médico	Defeito detectado
Todos os lotes de soro fisiológico para lavagem das fossas nasais Fabricantes: AGA – Alcool e Géneros Alimentares, Lda. e GSL – Produtos Químicos e Farmacêuticos, Lda.	Risco de contaminação microbiológica.

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

Medicamentos autorizados [Nova dosagem]

Valsartan | comprimido revestido por película | 320 mg | Diovan® | várias apresentações | Novartis Farma – Produtos Farmacêuticos, S.A.

Indicado no tratamento da hipertensão essencial

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

Medicamentos retirados do mercado*

Efeito terapêutico não existe ou foi insuficientemente comprovado

Codibiótico® | Bacitracina + Neomicina | 300 U.I./g + 3000 U.I./g | pomada | 20 g | Codilab – Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos, S.A.

* Em período de escoamento.

Medicamentos comparticipados*

[substâncias activas, formas farmacêuticas e dosagens ou indicações terapêuticas novas]

100 %

Insulina aspártica | solução injectável e suspensão injectável | 100 U/ml | NovoRapid Penfill® e NovoMix 30 Penfill® | 5 unidades | 41,50 € | Novo Nordisk, A/S.

Tratamento de doentes com diabetes mellitus.

Escalão A – 95%

Timolol + Brimonidina | colírio, solução | 5 mg/ml + 2 mg/ml | Combigan® | 1 unidade | 16,17€ | Allergan Pharmaceuticals Ireland.

Diminuição da pressão intra-ocular em doentes com glaucoma crónico de ângulo aberto ou hipertensão ocular cuja resposta aos beta-bloqueadores tópicos é insuficiente.

Escalão C – 37%

Estradiol + Gestodeno | comprimido revestido por película | (1 mg) + 1 mg + 0,025 mg | Avadene 1® | 28 e 84 unidades | 6,89 € e 17,58 € | Schering Lusitana, Lda.

Terapêutica hormonal de substituição (THS) para os sintomas de deficiência estrogénica em mulheres pós-menopáusicas. Prevenção da osteoporose em mulheres pós-menopáusicas com um risco elevado de futuras fracturas, se houver intolerância ou contra-indicação para outros medicamentos indicados na prevenção da osteoporose. A experiência é limitada no que respeita à utilização deste medicamento por mulheres com mais de 65 anos de idade.

* 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 comparticipados* [Substâncias activas novas]

Escalão B – 69%

Diltiazem | Diltiazem Merck Genéricos | cápsula de libertação prolongada | 90 mg | 20 e 60 unidades | 3,32 € e 18,32 € | 120 mg | 20 e 60 unidades | 6,03 € e 13,72 € | 180 mg | 60 unidades | 21,57 € | 300 mg | 60 unidades | 16,26 € | Merck Genéricos – Produtos Farmacêuticos, Lda.

Escalão C – 37%

Metamizol magnésico | Metamizol Cinfa | cápsula | 575 mg | 20 unidades | 1,98 € | Cinfa Portugal, 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/geneticos>

Comparticipações

Actualização trimestral dos preços de referência e respectivos grupos homogêneos

A 1 de Abril entraram em vigor novos preços de referência na comparticipação de medicamentos pelo SNS. Foram criados 23 novos grupos homogêneos e abrangidas 4 novas DCIs: Diltiazem, Fentanilo, Glucosamina e Losartan+Hidroclorotiazida.

Consulte: Circular Informativa em <http://www.infarmed.pt/portal/pls/portal/docs/1/596222.PDF>

Comparticipação especial - Insuficiência renal crónica e transplante renal

O Despacho n.º 25909/2006 (2ª Série) que define um regime especial de comparticipação para os medicamentos prescritos a doentes insuficientes renais crónicos e transplantados renais, veio alterar o anexo do despacho n.º 3/91, de 8 de Fevereiro, na sua redacção actual.

Este despacho acrescentou o medicamento Mimpara®, 28 comprimidos a 30 mg, 60 mg e 90 mg (Cinacalcet) aos medicamentos anteriormente englobados neste regime especial de comparticipação. **[hospital]**

Consulte: Comparticipações especiais em Farmácia Hospitalar em http://www.infarmed.pt/pt/comparticipacao_medicamentos/farmacia_hospitalar/indice.html e Diplomas em http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LEGISLACAO/LEGISLACAO_PUBLICADA

Comparticipação especial - Doença de Alzheimer

O Despacho n.º 4250/2007 (2ª série) veio consolidar num único despacho a lista dos medicamentos abrangidos que beneficiam do regime especial por se destinarem ao tratamento da doença de Alzheimer. Deixa assim de haver distinção entre Doença de Alzheimer ligeira a moderadamente grave e Doença de Alzheimer moderadamente grave a grave, passando a existir uma única listagem de medicamentos que são comparticipados pelo Escalão C (37%), quando prescritos por neurologistas ou psiquiatras, devendo da receita constar menção expressa ao presente Despacho. **[ambulatório]**

Quadro-síntese das Comparticipações especiais em farmácia comunitária

Patologia	Âmbito	Comparticipação	Referência legal que deve constar da receita
Paramiloidose	Todos os medicamentos	100%	Despacho n.º 4521/2001, de 31 de Janeiro (2ª série)
Lúpus, Hemofilia e Hemoglobinopatias (Talassemia e Drepanocitose)	Medicamentos comparticipados	100%	Despacho n.º 11387-A/2003, de 23 de Maio (2ª série)
Doença de Alzheimer	Medicamentos referidos no anexo ao Despacho	37% (quando prescrito por neurologistas ou psiquiatras)	Despacho n.º 4250/2007 (2ª série), de 29 de Janeiro
Psicose maniaco-depressiva	Priadel (carbonato de lítio)	100%	Despacho n.º 21094/99, de 14 de Setembro (2ª série)
Algumas patologias do foro neurológico e psiquiátrico	Medicamentos neurolépticos	100%	Portaria n.º 1474/2004, de 21 de Dezembro
	Medicamentos antidepressivos	69%	
Doença inflamatória intestinal	Medicamentos referidos no anexo ao Despacho	95% (quando prescrito por médico especialista)	Despacho n.º 1234/2007, de 29 de Dezembro de 2006 (2ª série)
Artrite reumatóide e Espondilite anquilosante	Medicamentos referidos no anexo ao Despacho	69%	Despacho n.º 21249/2006, de 27 de Setembro (2ª série)

Consulte: Comparticipações especiais em farmácia de oficina e listas de medicamentos abrangidos em http://www.infarmed.pt/pt/comparticipacao_medicamentos/farmacia_oficina/indice.html e redacção actual dos diplomas mencionados em http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LEGISLACAO/LEGISLACAO_FARMACEUTICA_COMPILADA/TITULO_IV

Ficha técnica Infarmédia

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
Inscreva-se em: www.infarmed.pt/infarmedia
A informação divulgada encontra-se actualizada à data da edição