



Informação de segurança

Dispositivos médicos > Complicações associadas com a utilização de cimentos ósseos de PMMA em procedimentos de vertebroplastia e cifoplastia

O INFARMED teve conhecimento, através da Autoridade Competente do Canadá (Health Canada), de vários incidentes dos quais resultaram complicações graves (incluindo mortes) associados à utilização de cimento ósseo em procedimentos de vertebroplastia e de cifoplastia. Entre os incidentes ocorridos destacam-se:

- Morte devido a queda súbita na pressão arterial que poderá estar relacionada com a libertação de monómero de PMMA (polimetilmetacrilato) para o sistema vascular;
- Extravasamento de cimento ósseo para o canal espinal, com compressão da medula espinal e/ou das raízes nervosas;
- Embolismo pulmonar do PMMA.

Estes eventos adversos podem ter como consequência complicações neurológicas que vão desde perdas sensoriais e motoras menores até à paraplegia. Em muitos casos são necessárias intervenções adicionais (correção cirúrgica, terapia de reabilitação). Internacionalmente houve também notificações de mortes devido a queda súbita na pressão arterial, embolismo do PMMA e outros factores relacionados com doenças cardiovasculares preexistentes.

Assim, o INFARMED recomenda que, sejam utilizados apenas cimentos ósseos indicados para procedimentos de vertebroplastia e cifoplastia, e que sejam escrupulosamente respeitadas as instruções de utilização.

Todos os incidentes ou risco de incidentes respeitantes a dispositivos médicos bem como a adopção de medidas correctivas deverão ser comunicados ao INFARMED.

Consulte: Circular Informativa em <http://www.infarmed.pt/portal/pls/portal/docs/1/608222.PDF>

Informação de qualidade

Dispositivos médicos > Disponibilização de testes para detecção de infecção pelo VIH, pelo HCV e pelo HBV, sem marcação CE, através da Internet

O INFARMED tem tido conhecimento, através de informação disponibilizada por diversas Autoridades Competentes congéneres, de que estão disponíveis através da Internet dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, destinado ao auto-diagnóstico ou destinados a uso profissional, para determinação da infecção pelo VIH, os quais não apresentam aposta a marcação CE como evidência da sua conformidade com a Directiva 98/79/CE. Os Estados Membros vêm-se impossibilitados de impedir a sua disponibilização quando os fabricantes, detentores dos sites, não estão sedeados no espaço económico Europeu. Assim, qualquer consumidor pode adquirir directamente o dispositivo, através da Internet, sem haver uma efectiva colocação no mercado Europeu do dispositivo.

No entanto, o INFARMED alerta para o facto de estes testes não terem demonstrado a conformidade com a Directiva Europeia 98/79/CE, nomeadamente com as especificações técnicas determinadas para esta classe de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* de alto risco, recomendando a sua não utilização.

O INFARMED informa também que não existe até à data, no mercado Europeu, nenhum teste para auto-diagnóstico da infecção pelo VIH com Certificado CE de Conformidade válido, segundo a Directiva 98/79/CE e que está em estudo a implementação de medidas adequadas à restrição da colocação no mercado nacional deste tipo de testes.

Realça-se ainda que os testes rápidos para diagnóstico da infecção pelo VIH, já existentes no mercado, destinam-se a uma utilização profissional.

Consulte: Circular Informativa em <http://www.infarmed.pt/portal/pls/portal/docs/1/634219.PDF>

Alertas de qualidade

Medicamento

Alguns lotes de Taxol® | concentrado para solução para perfusão | 6 mg / ml | várias apresentações | Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Portuguesa, S.A.

Defeito detectado

Ausência de esterilidade no fabrico do medicamento

Medicamento

Alguns lotes de Vepesid® | concentrado para solução para perfusão | 20 mg / ml | 1 unidade | Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Portuguesa, S.A.

Havrix® (720 Júnior) | suspensão injectável | 720 U ELISA/0,5 ml | 1 unidade | Smith Kline & French Portuguesa, Produtos Farmacêuticos, Lda. (lote: AHAVB142AA; val: 08/2009)

Dispositivo médico

Mira Tes HIV Home Test, Mira Tes Prostate (PSA) Home Test e Mira Tes Mono Home Test | responsável pela colocação no mercado: Mira Tes Europe BV e Mira Tes Asia (este vende directamente os testes aos consumidores através da Internet).

Consulte: Circulares Informativas na área dos Alertas de Qualidade do site do INFARMED, para informação detalhada e para o caso dos Dispositivos Médicos também <http://www.igz.nl/uk/files/1/534964>

Medicamentos autorizados

[Novas substâncias activas]

Betaína | pó oral | 1000 mg | Cystadane® | 1 unidade | Orphan Europe, S.A.R.L. [medicamento órfão]

Indicado no tratamento adjuvante da homocistinúria, incluindo deficiências ou defeitos de Cistationina-beta-sintetase (CbS), 5,10-metileno-tetrahidrofolato redutase (MTHFR) e metabolismo do co-factor cobalamina. Cystadane deve ser utilizado como suplemento de outras terapêuticas tais como vitamina B6 (piridoxina), vitamina B12 (cobalamina), folatos e uma dieta específica.

Darunavir | comprimido revestido por película | 300 mg, | Prezista® | 120 unidades | Janssen-Cilag International N.V.

Administrado em associação com 100 mg de ritonavir está indicado, em associação com outros medicamentos anti-retrovirais, no tratamento da infecção pelo vírus da imunodeficiência humana (VIH-1) em doentes adultos previamente muito tratados que não tenham respondido a mais do que um regime contendo um inibidor da protease (IP). Esta indicação baseia-se nas análises da resposta virológica e imunológica, às 24 semanas, em 2 ensaios controlados da fase II para determinação de dose e em informação adicional de estudos não controlados. Quando se opta por iniciar o tratamento com Prezista administrado em associação com 100 mg de ritonavir deve prestar-se particular atenção à história terapêutica de cada doente e aos padrões de mutações associados aos diferentes fármacos. Os testes genotípicos ou fenotípicos (quando disponíveis) e a história terapêutica devem orientar a eleição do tratamento com Prezista.

Estiripentol | cápsula e pó para suspensão oral | 250 mg e 500 mg | Diacomit® | várias apresentações | Biocodex. [medicamento órfão]

Indicado para utilização concomitante com clobazam e valproato como tratamento adjuvante de convulsões refractárias tónico-clónicas generalizadas, em doentes com epilepsia mioclónica grave da infância (Síndrome de Dravet), cujas convulsões não são adequadamente controladas com clobazam e valproato.

Idursulfase | concentrado para solução para perfusão | 2 mg / ml | Elaprase® | várias apresentações | Shire Human Genetic Therapies AB. [medicamento órfão]

Indicado no tratamento de longa duração de doentes com síndrome de Hunter (Mucopolissacaridose II, MPS II).

Ranibizumab | soluçai injectável | 10 mg / ml | Lucentis® | 1 unidade | Novartis Europharm, L.td.

Indicado no tratamento da degenerescência macular relacionada com a idade (DMI) neovascular (húmida).

Rufinamida | comprimido revestido por película | 100 mg, 200 mg e 400 mg | Inovelon® | várias apresentações | Eisai Limited. [medicamento órfão]

Indicado como terapêutica adjuvante no tratamento de convulsões associadas ao síndrome de Lennox-Gastaut, em doentes com 4 anos de idade ou mais.

Sitagliptina | comprimido revestido por película | 25 mg, 50 mg e 100 mg | Januvia® e Xelevia® | várias apresentações | Merck Sharp & Dohme, Ltd.

Indicados em doentes com diabetes mellitus tipo 2 para melhorar o controlo da glicemia em associação com a metformina quando a dieta e o exercício, associados a metformina não proporcionam um adequado controlo da glicemia. Nos doentes com diabetes mellitus tipo 2 em que seja adequada a utilização de um agonista do PPARγ (Receptor γ Activado do Proliferador dos Peroxisomas) (i.e., uma tiazolidinediona), indicados em associação com o agonista PPARγ quando a dieta e o exercício associados ao agonista do PPARγ isoladamente não proporcionar um adequado controlo da glicemia.

Vacina contra a pandemia da gripe | suspensão injectável | Daronrix® | várias apresentações | Glaxo Smith Kline Biologicals, S.A.

Indicado para profilaxia da gripe numa situação pandémica declarada oficialmente. A vacina contra a pandemia de gripe deve ser administrada de acordo com as recomendações oficiais.

[Novas dosagens e formas farmacêuticas]

Azitromicina | granulado de libertação prolongada | 200 mg | Zithromax® | 1 unidade | Laboratórios Pfizer, Lda.

Indicado no tratamento de infecções do tracto respiratório, ligeiras a moderadas, causadas por microrganismos sensíveis, nomeadamente Exacerbações bacterianas agudas de bronquite crónica causadas por *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis*, *Haemophilus parainfluenzae* ou *Streptococcus pneumoniae*. Sinusite bacteriana aguda causada por *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis* ou *Streptococcus pneumoniae*. Pneumonia adquirida na comunidade causada por *Chlamydia pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Moraxella catarrhalis*, *Mycoplasma pneumoniae* ou *Streptococcus pneumoniae*. Faringite/amigdalite causada por *Streptococcus pyogenes*.

Desmopressina | liofilizado oral | 0,06 mg; 0,12 mg e 0,24 mg | Minirin® | Ferring Portuguesa – Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.

Indicado no tratamento da diabetes insípida central e na enurese nocturna primária em doentes (a partir dos 5 anos de idade), com capacidade normal para concentrar a urina.

[Novas associações]

Amlodipina + Valsartan | comprimido revestido por película | (5 mg + 80 mg); (5mg + 160 mg) e (10 mg + 160 mg) | Copalia®, Dafiro® Exforce® e Imprida® | várias apresentações | Novartis Europharm, Ltd.

Indicado para o tratamento da hipertensão essencial. Indicado em doentes cuja pressão arterial não esteja adequadamente controlada com amlodipina ou valsartan em monoterapia.

Pioglitazona + Glimepirida | comprimido | (30mg+4mg) e (45mg+4mg) | Tandemact® | 30 e 90 unidades | Takeda Global Research & Development Centre.

Indicado para o tratamento de doentes com diabetes mellitus do tipo 2 com intolerância à metformina ou para quem a metformina está contra-indicada e que estão a ser tratados com uma combinação de pioglitazona e glimepirida.

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]

Donepezilo

Dizil | comprimido revestido por película | 5 mg e 10 mg | várias apresentações | Merck, S.A.

Donepezilo Alter | comprimido revestido por película | 5 mg e 10 mg | várias apresentações | Alter, S.A.

Donepezilo Generis | comprimido revestido por película | 5 mg e 10 mg | várias apresentações | Generis Farmacêutica, S.A.

Fexofenadina | Fexofenadina Generis | comprimido revestido por película | 120 mg e 180 mg | 20 e 60 unidades | Generis Farmacêutica, S.A.

Lacidipina | Lacidipina Generis | comprimido revestido por película | 2 mg e 4 mg | várias apresentações | Generis Farmacêutica, S.A.

Ropinolol | Ropinolol Generis | comprimido revestido por película | várias dosagens | 21 e 84 unidades | Generis Farmacêutica, S.A.

Tiocolquicosido

Tiocolquicosido Arrow | comprimido | 4 mg | 20 e 60 unidades | Arrow Génériques

Tiocolquicosido Generis | comprimido | 4 mg | 20 e 60 unidades | Generis Farmacêutica, S.A.

[Nova associação]

Perindopril + Indapamida

Perindopril + Indapamida Imprex | comprimido | (2 mg + 0,625 mg) e (4 mg + 1,25 mg) | várias apresentações | Statim Consultores, Lda.

Perindopril + Indapamida Prilpa | comprimido | (2 mg + 0,625 mg) e (4 mg + 1,25 mg) | várias apresentações | Statim Consultores, Lda.

Perindopril + Indapamida Statim | comprimido | (2 mg + 0,625 mg) e (4 mg + 1,25 mg) | várias apresentações | Statim Consultores, Lda.

Perindopril + Indapamida Stimper | comprimido | (2 mg + 0,625 mg) e (4 mg + 1,25 mg) | várias apresentações | Statim Consultores, Lda.

Consulte: Medicamentos de A a Z – Guia dos Genéricos | Guia dos Preços de Referência actualizado em <http://www.infarmed.pt/genericos>

[Medicamentos comparticipados*]

[Substâncias activas, formas farmacêuticas ou indicações terapêuticas novas]

Escalão A – 95%

Oxcarbazepina | comprimido | 300 mg e 600 mg | Proaxen® e Zigabal® | 10 e 60 unidades | 300 mg: 2,19 € e 11,07 € | 600 mg: 2,90 € e 17,47 € | Pentafarma – Sociedade Técnico-Medicinal S.A e Tecnimede – Sociedade Técnico-Medicinal, S.A.

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

Indicados no tratamento de crises epilépticas parciais com ou sem crises tónico-clónicas generalizadas secundariamente. Indicados para utilização em monoterapia ou terapia adjuvante em adultos e em crianças com 6 anos de idade ou mais. Indicados na neuralgia do trigémino.

* 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.

Notícias

Metodologia de formação dos preços de novos medicamentos sujeitos a receita médica e dos medicamentos não sujeitos a receita médica comparticipados

O Decreto-Lei n.º 65/2007, de 14 de Março, consagra que o preço inicial de um medicamento de uso humano sujeito a receita médica ou não sujeito a receita médica comparticipado, será formado através da comparação com a média dos preços dos países de referência, sendo assim obtido o preço máximo a praticar nos estádios de produção ou de importação, e sendo que a esse conjunto de países de referência é acrescentada a Grécia, prevendo igualmente a possibilidade de se efectuarem descontos em todo o circuito do medicamento.

O mesmo diploma altera ainda o artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 118/92, na sua redacção actual, determinando que o PVP dos novos medicamento genéricos a entrar nos grupos homogéneos deve ser inferior em 3% relativamente ao PVP do medicamento genérico de preço mais baixo, com pelo menos 10% de quota de mercado de medicamentos genéricos no grupo homogéneo. Em complemento, a Portaria n.º 300-A/2007, de 19 de Março, veio regulamentar os princípios enunciados no Decreto-Lei n.º 65/2007, de 14 de Março, e implementar a revisão do preços dos medicamentos de acordo com os novos critérios.

Consulte: Diplomas em http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LEGISLACAO/LEGISLACAO_PUBLICADA

Simposium sobre Medicamentos Genéricos

A 21 de Junho o INFARMED irá realizar um *Simposium* subordinado ao tema Medicamentos Genéricos em Portugal e na Europa - “A qualidade como princípio”, e tem como principal objectivo consolidar o mercado de medicamentos genéricos. Este evento realizar-se-á no Centro de Congressos do Estoril e destina-se a todos os profissionais de saúde (médicos e farmacêuticos) que queiram participar. Informações mais detalhadas serão divulgadas em www.infarmed.pt.

Conferência anual do INFARMED

Dando continuidade à realização de encontros anuais, o INFARMED promoveu a 4 de Abril a sua Conferência Anual subordinada ao tema “Segurança de Medicamentos e Produtos de Saúde: Novas Perspectivas”.

A sessão de abertura, presidida por Sua Excelência o Ministro da Saúde, teve o seu início com uma intervenção do Presidente do Conselho Directivo do INFARMED que salientou o processo de reestruturação interna.

O Senhor Ministro da Saúde iniciou a sua intervenção começando por saudar o esforço que o INFARMED tem desenvolvido no âmbito do processo de reestruturação interna, tendo prosseguido na atenção que o Governo tem dado à matéria da política do medicamento na actual legislatura, centrada no cidadão.

O primeiro painel abordou a necessidade de minimização do risco em processos de investigação e desenvolvimento, tendo sido analisados um conjunto de aspectos fundamentais de modo a que o desenvolvimento de novos fármacos e os estudos clínicos não constituam um problema de segurança.

No tocante à contrafacção de medicamentos e ao papel das autoridades na sua prevenção e controlo abordou-se o enquadramento legal existente no Reino Unido e em Portugal, salientando-se a importância da prevenção, a necessidade de identificar os problemas e especificidades nacionais e as actividades de cooperação nacional e internacional neste domínio. A revisão das regras sobre importação/exportação de medicamentos e a realização de campanhas de educação constituem actividades que estão actualmente em curso ao nível nacional no combate à contrafacção.

Foram ainda abordados os planos de gestão de risco em matéria de medicamentos de uso humano e de dispositivos médicos.

Quanto às importações paralelas, abordou-se o seu enquadramento segundo três perspectivas – nacional, europeia e a da indústria - com particular ênfase nos requisitos a observar no âmbito de um processo de pedido de autorização, nomeadamente, os requisitos essenciais para a protecção da saúde pública.

A concluir os trabalhos da Conferência, o Presidente do INFARMED aludiu ao processo de reestruturação interna, o qual irá colocar desafios num futuro próximo, mas que permitirá tornar o Instituto numa estrutura mais eficiente e orientada para os resultados.

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