



Informação de segurança

Medicamentos> Salbutamol e risco de isquemia do miocárdio – Nova informação de segurança

Na sequência da avaliação efectuada pelas agências regulamentares europeias dos dados provenientes da literatura publicada, ensaios clínicos e notificação espontânea, a informação dos medicamentos com salbutamol utilizados tanto para indicação obstétrica como para indicação respiratória está a ser actualizada.

Em resumo a nova informação de segurança está relacionada com:

Utilização obstétrica no controlo do parto prematuro:

- Não deve ser utilizado como agente tocolítico em doentes com doença cardíaca isquémica (DCI) pré-existente ou em doentes com factores de risco significativos para DCI;

- Deve ser utilizado com precaução em mulheres em trabalho de parto prematuro, com monitorização da função cardiorespiratória, incluindo monitorização electrocardiográfica. O tratamento deve ser descontinuado se se manifestarem sinais de isquemia do miocárdio (tais como dor no peito e alterações no ECG);

Utilização na doença respiratória:

- Os doentes com doença cardíaca grave subjacente (por exemplo, DCI, arritmia ou insuficiência cardíaca grave) e que estejam em tratamento com salbutamol, devem ser advertidos para procurar assistência médica caso sintam dor torácica ou outros sintomas de agravamento da doença cardíaca;

- Deve ser dada especial atenção ao aparecimento de sintomas como dispnéia e dor no peito, uma vez que estes podem ser de origem respiratória ou cardíaca..

Consulte: Circular Informativa em <http://www.infarmed.pt/portal/pls/portal/docs/1/662218.PDF>

Medicamentos> Tramal gotas orais – informação sobre a correcta administração

O medicamento Tramal gotas orais, está autorizado em Portugal na dosagem de 100 mg/ml, apresentando-se em embalagens de 1 frasco com 10 ml, 30 ml ou 100 ml de solução. Os frascos de 10 ml possuem um conta-gotas que possibilita a contagem de cada gota individualmente, enquanto que os frascos de 30 e de 100 ml possuem uma bomba doseadora que, cada vez que é pressionada, liberta uma quantidade de solução correspondente a 5 gotas. Neste contexto, o INFARMED recomenda aos profissionais de saúde e aos doentes que seja prestada redobrada atenção no cumprimento das instruções de utilização que constam da embalagem e folheto informativo destes medicamentos, devendo ser assegurado que a posologia seja adaptada ao tipo de apresentação, consoante se trate de conta-gotas ou de bomba doseadora.

Consulte: Circular Informativa em <http://www.infarmed.pt/portal/pls/portal/docs/1/618222.PDF>

Medicamentos> Rosiglitazona - Informação sobre a segurança cardíaca

Um artigo publicado no *New England Journal of Medicine* (NEJM) levantou algumas questões sobre um pequeno aumento do risco de enfarte agudo do miocárdio e morte cardiovascular em doentes com diabetes mellitus tipo 2 tratados com rosiglitazona.

A maioria dos estudos analisados no artigo do NEJM foi anteriormente avaliada pelo CHMP, tendo o Resumo das Características do Medicamento (RCM), aprovado na Europa, sido actualizado em Setembro de 2006, com nova informação sobre o risco de acidentes isquémicos cardíacos.

Recomenda-se que os médicos tenham em consideração a informação do RCM no que concerne às restrições relativas à utilização dos medicamentos contendo rosiglitazona em doentes com doença cardíaca, conforme o aprovado na Europa.

Consulte: Circulares Informativas em <http://www.infarmed.pt/portal/pls/portal/docs/1/714218.PDF> e <http://www.infarmed.pt/portal/pls/portal/docs/1/720221.PDF>

Dispositivos médicos> Complicações associadas com a utilização de filtros permanentes removíveis da veia cava inferior

O INFARMED foi informado, através da Autoridade Competente do Reino Unido (MHRA), de complicações associadas à retirada de filtros da veia cava inferior permanentes removíveis (um dos três tipos existentes, sendo os restantes os filtros permanentes e os temporários). Para a maioria destes filtros

existem poucos dados clínicos comprovativos da segurança do explante destes dispositivos após um período de implante prolongado. No Reino Unido foram já notificados vários casos de complicações graves com a tentativa de retirar filtros “removíveis”, os quais estavam implantados por períodos entre os 3 e os 18 meses. Em alguns casos, o médico optou por deixar o filtro permanentemente implantado.

A possibilidade de retirar o filtro foi afectada por:

- Crescimento do endotélio sobre componentes do filtro;
- Quebra e potencial perda dos ganchos/fios do filtro;
- Grau de inclinação do filtro (poderá aumentar, caso ocorra um dos eventos anteriores);
- Perfuração da parede da veia.

É importante estar consciente das limitações em relação à possibilidade de retirar o filtro, quer na altura de selecção do filtro a implantar, quer se, subsequentemente, for tomada a decisão de o remover.

Assim, recomenda-se que sejam sempre consultadas as instruções de utilização do fabricante e seja ponderado discutir o desempenho do dispositivo com o fabricante em causa na altura da selecção do filtro mais adequado.

Consulte: Circular Informativa em <http://www.infarmed.pt/portal/pls/portal/docs/1/638219.PDF>

Informação de qualidade

Alertas de qualidade

Produtos Cosméticos e de Higiene Corporal (PCHC)

Por conterem na sua composição substância proibidas, foram retirados do mercado nacional os seguintes produtos cosméticos e de higiene corporal:

- Ampollas Bioflash NCTC da marca Mesostetic, comercializado pela firma Mesostetic SL.

- Framcolor Futura, Framcolor 221 e Framcolor 2001 da marca Framesi, comercializados pela firma Rui Romano, S.A.

- Tigi-Moisture Maniac shampoo da marca Tigi, comercializado pela firma Rui Romano, S.A.

- Face Antiaging 10 viales da marca Simildiet, comercializado pela firma Simildiet, S.L. -Egeo Woman EDT, Egeo Man EDT e Linda EDT da marca O Boticário, comercializados pela firma Tudo Azul – Comércio de Produtos Naturais, S.A.

- Cera Liposolúvel com dióxido de titânio 400 ml e Roller com dióxido de titânio – corpo 100 ml da marca Albanevosa, comercializados pela firma MC Paz, Lda.

Advertem-se os profissionais e o público em geral que tenham adquirido ou que estejam a utilizar os produtos acima referidos, para se absterem da sua utilização, e que comuniquem, caso os mesmos ainda se encontrem à venda, o facto ao INFARMED.

Medicamento	Defeito detectado
Alguns lotes de Halibut pomada 50 g e 100 g Grünenthal, S.A.	Exsudação de água a partir da pomada.
Alguns lotes de Soluções Injectáveis de Grande Volume Labesfal Labesfal – Laboratórios Almiro, S.A.	Presença de gás sulfídrico (H ₂ S), resultante da libertação de quantidades vestigiais deste composto a partir da cápsula, parte integrante da embalagem destes produtos.
Airtal Difucreme creme 15 mg / g 100 g Almirall – Produtos Farmacêuticos, Lda. (lote: Z15; validade: 07/2009)	Alteração das características de homogeneidade do creme, nomeadamente a existência da separação de fases.
Calcitriol APS 0,001 mg/ml Solução Injectável 10 unidades Farma-APS, Produtos Farmacêuticos, S.A. (lote: z19; validade: 09/2008)	Concentração de um dos conservantes (ascorbato de sódio) abaixo do limite inferior de especificação.
Cromabak colírio, solução 20 mg/ml Laboratoires Théa. (lote: 06K20/1; validade: 05/2008).	Resultados fora das especificações no que respeita ao ensaio de dissolução.
Diamcron comprimido 80 mg 60 unidades Servier Portugal – Especialidades Farmacêuticas, Lda. (lote: 49221; validade: 09/2007)	Resultados fora das especificações no que respeita ao ensaio de dissolução.
Nimesulida Baldacci 100 mg comprimidos 60 unidades Farmoquímica Baldacci, S.A. (lote: 16705; validade: 07/2008)	Resultados fora das especificações no que respeita ao ensaio de dissolução.
Nimesulida Generis 100 mg Granulado para Solução Oral 60 saquetas Generis Farmacêutica, S.A. (lote: BB0211A; validade: 02/2009)	Resultados fora das especificações no que respeita ao ensaio de estanquicidade, devido à selagem incompleta observada em algumas das saquetas do lote referido.

Medicamento	Defeito detectado
Nimesulida Inibsa 100 mg comprimidos 60 unidades Laboratórios Inibsa, S.A. (lote: BD0462A e BD0370A; validade: 04/2008)	Resultados fora das especificações no que respeita ao ensaio de dissolução.
Paramolan solução oral 24 mg/ml Laboratório Medinfar, S.A. (lote: 7045; validade: 01/2010)	Existência de um resultado fora da especificação para o ensaio de controlo microbiológico, no decorrer de ensaios de estabilidade.
Supositórios de Glicerina (F.P.) Adulto 1970 mg 12 unidades Companhia Portuguesa Higiene Pharma – Produtos Farmacêuticos, S.A. (lotes: 1062921 e 1162923; validade: 31/10/2011 e 30/11/2011).	No momento da desmoldagem alguns dos supositórios ficam aderentes ao invólucro, impedindo a sua correcta utilização.
Todos os lotes de Viracept todas as dosagens e apresentações Roche Registration, Ltd.	Presença de um contaminante inesperado, cujo risco é difícil de determinar.

Recolha do medicamento Viracept

À data de edição, foi estabelecido um plano de acção na sequência desta recolha; para além dessas medidas, a EMEA recomendou à Comissão Europeia a suspensão da autorização de introdução no mercado deste medicamento. Sobre esta matéria consulte Circular Informativa em <http://www.infarmed.pt/portal/pls/portal/docs/1/784226.PDF>

Dispositivo médico	Defeito detectado
Todos os dispositivos médicos colocados no mercado pelo fabricante PROCYTECH	Existência de não conformidades relevantes, as quais não permitem garantir a qualidade e segurança destes dispositivos.

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://afs-saps.sante.fr/htm/10/filcops/070401.htm>

Medicamentos retirados do mercado*

Processo não em conformidade com as disposições legais em vigor

Clofen | diclofenac sódico | 50 mg | comprimido gastrorresistente | 20 e 60 unidades | Zeler Farmacêutica – Comércio e Indústria, Lda.

Efeito terapêutico não existe ou foi insuficientemente comprovado

Spasmo-Urgenin Forte | associação | cápsula | 20 e 60 unidades | Neo-Farmacêutica, Lda.

*Em período de escoamento

Medicamentos genéricos autorizados [Substâncias activas novas]

Ácido gadopentético | Ácido Gadopentético Ceapharm | solução injectável | 469mg/ml | várias apresentações | Ceapharma – Consultoria Farmacêutica, Lda

Ebastina | Ebastina Generis | comprimido revestido por película | 10 mg e 20 mg | 20 e 60 unidades | Generis Farmacêutica, S.A.

Granisetrom | Granisetrom APS | comprimido revestido por película | 1 mg | 2 e 10 unidades | solução injectável | 3 mg/3ml | 1 e 5 unidades | Farma-APS, Produtos Farmacêuticos, S.A.

Micofenolato de mofetil | Micofenolato de mofetil Generis | comprimido revestido por película | 500 mg | várias apresentações | Generis Farmacêutica, S.A.

Morfina | Morfina FHC | solução injectável | várias dosagens | FHC – Farmacêutica, S.A.

Nebivolol | Nebivolol Generis | comprimido revestido por película | 5 mg | várias apresentações | Generis Farmacêutica, S.A.

Olanzapina | Olanzapina Basi | comprimido revestido por película | várias dosagens | Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.

Óxido férrico sacarosado | Óxido Férrico Sacarosado APS | solução injectável | 100mg/5ml | várias apresentações | Farma – APS, Produtos Farmacêuticos, S.A.

Quetiapina | Quetiapina Statim | comprimido revestido por película | várias dosagens | Statim Consultores, Lda.

Salbutamol | Salbutamol Generis | suspensão pressurizada para inalação | 100 µg/dose | Generis Farmacêutica, S.A.

[Nova associação]

Piperacilina + Tazobactam | Piperacilina + Tazobactam Teva | pó para solução injectável | (2000 mg + 250 mg) e (4000 mg + 500 mg) | 1 e 10 unidades | Teva Pharma – Produtos Farmacêuticos, Lda.

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

Medicamentos comparticipados*

[Nova associação]

Escalão B – 69%

Olmesartan medoxomilo + hidroclorotiazida | comprimido revestido | (20 mg + 12,5 mg) e (20 mg + 25 mg) | Olmetec Plus e Olsar Plus | 14 e 56 unidades | 11,55 € e 37,01 € | Daiichi Sankyo Portugal, Lda. e Menarini International Operations Luxembourg, S.A.

Tratamento da hipertensão essencial. A combinação de dose fixa está indicada em doentes cuja pressão arterial não está adequadamente controlada com olmesartan medoxomil em monoterapia.

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%

Etinilestradiol + Gestodeno | Estinette | comprimido revestido | 0,02 mg + 0,075 mg | 21 e 63 unidades | 3,82 € e 11,32 € | Laboratórios EFFIK, Sociedade Unipessoal, Lda.

Escalão C – 37%

Doxazosina | Doxazosina arrowblue 4 mg comprimidos de libertação prolongada | 10 e 30 unidades | 5,35 € e 14,12 € | Arrowblue Produtos Farmacêuticos, S.A.

*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>

Notícias

Novos preços de medicamentos – Portaria nº 300-A/2007

Os novos preços de medicamentos, calculados com base na Portaria n.º 300-A/2007, de 19 de Março, que veio regulamentar os princípios enunciados no Decreto-Lei n.º 65/2007, de 14 de Março, e implementar a revisão de preços anual dos medicamentos de acordo com novos critérios, entraram em vigor a 1 de Maio de 2007.

Consulte: Diploma em http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LEGIS-LACAO_PUBLICADA

Correcção ao “Quadro-síntese das Comparticipações especiais em farmácia comunitária” publicado na INFARMEDIA nº 31

Na patologia Doença Inflamatória intestinal, na coluna Comparticipação, onde se lê “quando prescrito por médico especialista” deve ler-se “quando prescrito por médico especialista em consultas de gastroenterologia, cirurgia geral, medicina interna e pediatria”

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 | Insolutions | 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