



Informação de segurança

Medicamentos > Revisão benefício-risco do piroxicam

A Agência Europeia de Medicamentos (EMA) recomendou que a utilização de piroxicam seja restringida devido ao risco de reacções adversas gastrointestinais e cutâneas graves. O Comité de Medicamentos de Uso Humano da Agência (CHMP) concluiu que o piroxicam não deverá continuar a ser usado no tratamento de curta duração de situações dolorosas e inflamatórias.

O piroxicam poderá continuar a ser prescrito para o alívio sintomático da osteoartrite, artrite reumatóide e espondilite anquilosante, não devendo, no entanto, ser o anti-inflamatório não esteróide de primeira linha para estas situações. A prescrição do piroxicam deverá sempre ser iniciada por um médico com experiência no tratamento de doentes com doenças reumáticas inflamatórias ou degenerativas, devendo ser utilizada a menor dose (não mais do que 20 mg por dia) e durante o mais curto período de tempo possível. Em qualquer caso o tratamento deverá ser revisto decorridos 14 dias após o seu início. Adicionalmente, o CHMP recomendou a inclusão de novas contra-indicações e o reforço das advertências relativas ao piroxicam. Estas restrições não se aplicam aos medicamentos contendo piroxicam para uso tópico.

Consulte: Circular Informativa e Perguntas frequentes em <http://www.infarmed.pt/portal/pls/portal/docs/1/794233.PDF>.

Medicamentos > Agreal (veraliprida) - Recomendação para a retirada do medicamento do mercado europeu

Em Julho, o CHMP da EMA concluiu que a relação benefício/risco do medicamento Agreal (veraliprida) é desfavorável e nesse sentido, recomendou a retirada de todas as Autorizações de Introdução no Mercado na Europa. Assim, e até à Decisão da Comissão Europeia, recomenda-se o seguinte:

- As mulheres que estejam em tratamento com veraliprida, devem consultar o seu médico para discutir outras opções de tratamento;
- Os médicos não devem iniciar novos tratamentos com Agreal;
- Os médicos devem substituir o tratamento com veraliprida, se adequado;
- Atendendo a que a interrupção abrupta do tratamento poderá levar a sintomas como ansiedade, insónia e depressão, os prescritores deverão considerar uma redução gradual da dose de veraliprida por um período de uma a duas semanas.

Consulte: Circular Informativa em <http://www.infarmed.pt/portal/pls/portal/docs/1/848238.PDF>

Medicamentos > Informação adicional sobre a recolha do medicamento Viracept

Na sequência da recolha do medicamento Viracept pela Roche Registration Limited, devido à contaminação com uma substância nociva (mesilato de etilo, uma conhecida substância genotóxica), foi estabelecido um Plano de Acção para seguir os doentes que foram expostos ao medicamento (ver Infarmed n.º 33). A EMA continua a acompanhar todo o trabalho relacionado com esta recolha e, com base na informação das autoridades de saúde envolvidas, disponibilizou agora mais informação.

Consulte: Circulares Informativas em <http://www.infarmed.pt/portal/pls/portal/docs/1/854225.PDF> e <http://www.infarmed.pt/portal/pls/portal/docs/1/784226.PDF> e informação divulgada no site da EMA em <http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/Viracept/33744007en.pdf>

Dispositivos médicos > Recolha Urgente de COMPLETE® MoisturePlus™ da Advanced Medical Optics (AMO)

A solução multiuso para lentes de contacto foi recolhida a nível mundial pelo fabricante AMO como medida de precaução por estar potencialmente associada a um aumento da incidência de queratites causadas por parasitas do género *Acanthamoeba*. Os dados obtidos, até à data, na investigação pelos CDCs mostraram haver um risco de desenvolvimento de queratite por *Acanthamoeba* sete vezes superior em doentes utilizadores de COMPLETE® MoisturePlus relativamente aos doentes que não usavam este produto. O INFARMED não recebeu qualquer notificação de casos de queratites por *Acanthamoeba* associados com a utilização da solução para lentes de contacto COMPLETE® MoisturePlus.

Alertam-se os Profissionais de Saúde que assistam utilizadores de lentes de contacto para verificarem se estão a usar COMPLETE® MoisturePlus e recomendar:

- Usar um produto alternativo
- Descartar as actuais lentes de contacto hidrófilas e o contentor de armazenamento
- A execução de boas práticas de higiene e manutenção das lentes de contacto
- A consulta com o médico assistente no caso de aparecimento de sinais ou sintomas de infecção
- Notificar ao INFARMED qualquer situação adversa relacionada com a utilização deste produto.

Consulte: Circular Informativa em <http://www.infarmed.pt/portal/docs/1/732218.PDF>

Dispositivos médicos > Pacemakers externos e eléctrodos cardíacos temporários para controlo do ritmo cardíaco

O INFARMED foi informado, através da Autoridade Competente do Reino Unido (MHRA), do potencial de perda da capacidade de marcação do ritmo cardíaco devido a desconexão accidental dos eléctrodos temporários e dos adaptadores dos eléctrodos. Ocorreu um incidente com assistência originada por ligações pouco firmes em que foram utilizados adaptadores de eléctrodos sem um mecanismo de retenção para ligar o eléctrodo ao *pacemaker* externo. A utilização de ligação directa (sem adaptador) do eléctrodo ao *pacemaker* diminui o risco da ligação se soltar e aumenta a compatibilidade da ligação.

Assim, o INFARMED recomenda:

- a verificação da compatibilidade das ligações dos eléctrodos cardíacos temporários e do *pacemaker* externo, procurando evitar a utilização de adaptadores;
- que, em casos excepcionais em que a utilização dum adaptador é inevitável, se utilizem unicamente adaptadores que incorporem um mecanismo de retenção, que evite a separação accidental.

Consulte: Circular Informativa em <http://www.infarmed.pt/portal/pls/1/726218.PDF>

Alertas de qualidade

Medicamento	Defeito detectado
Alguns lotes de Haemate P pó e solvente para solução injectável 500 UI/20 ml + 1100 UI/20 ml 1 unidade CSL Behring GmbH.	Possibilidade de falta de esterilidade do dispositivo de administração.
Alguns lotes de Protaxil pomada 50 mg/g 30 mg Laboratórios Delta, Lda.	Informação discrepante relativa a um dos excipientes, entre o acondicionamento primário, secundário, resumo das características do medicamento e folheto informativo.
Piperacilina + Tazobactam APS pó para solução injectável 4000 mg + 500mg Farma-APS, Produtos Farmacêuticos, S.A. (lote: A005; validade: 05/2009)	Pedacinho de vidro no interior de um frasco.
Salofalk comprimido gastrorresistente 500 mg 60 unidades Dr. Falk Pharma Portugal, Sociedade Unipessoal, Lda.	Manchas escuras nos comprimidos.
TechneScan MAG 3 pó para solução injectável 1 mg 5 unidades Mallinckrodt Medical, B.V.	Não conformidade da especificação relativa aos níveis de radioactividade libertada.
Tiorfan Lactente granulado para suspensão oral 10 mg 60 unidades Ferrer Internacional, S.A. (lote: Z002; validade: 03/2008)	Marcação incorrecta do prazo de validade no acondicionamento primário do medicamento.
Todos os lotes de Dafnegil pomada vaginal 100 mg/g + 40000 UI/g L. Lepori, Lda.	Não conformidades em relação ao aprova- do em sede de Autorização de Introdução no Mercado.

Produtos Cosméticos e de Higiene Corporal

	Defeito detectado
Todos os lotes da pasta dentífrica " Colgate " que, na rotulagem, contém a menção "Made in South Africa".	Pasta dentífrica falsificada, não fabricada pela Colgate-Palmolive.
Todos os lotes de " Quitaesmalte Oleoso 1000 ml " da marca "Broer", comercializado pela firma RP - Moda e Acessórios Profissionais, Lda.	Existência na sua composição da substância proibida (Ftalato de Dibutilo).
Todos os lotes das pastas dentífricas da marca " Spearmint " e " Spearmint Tri Leaf " (distribuídos em conjuntos ou kits de viagem) fabricados na República Popular da China pelo fabricante chinês Shanghai Whitecat Shareholding Co.	Existência na sua composição de dietilenoglicol, substância tóxica por ingestão em doses elevadas.

Reintrodução no mercado

Medicamento	Justificação
Cêgripe comprimido Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda. (lotes: 06KQ136A e 06KQ138A; validade: 11/2009)	Substituição do folheto informativo.
Zyloric comprimido 300 mg 60 unidades Laboratórios Vitória, S.A. (lote: F219A; validade: 11/2008)	Reacondicionamento com menção à dosagem correcta no alumínio dos blisters.
Consulte: Circulares Informativas na área dos Alertas de Qualidade do site do INFARMED, para informação detalhada	

Medicamentos autorizados

[Substâncias activas novas]

Abatacept | pó para concentrado para solução para perfusão | 250 mg | Orenica | várias apresentações | Bristol-Myers Squibb Pharma EELG.

Indicado, em associação com o metotrexato, no tratamento da artrite reumatóide activa moderada a grave em doentes que tenham tido uma resposta insuficiente ou intolerante a outros fármacos anti-reumáticos modificadores da doença, incluindo pelo menos um inibidor do factor de necrose tumoral (FNT). O abatacept demonstrou reduzir a progressão das lesões articulares e melhorar a função física durante o tratamento em associação com o metotrexato.

Eculizumab | concentrado para solução para perfusão | 300 mg | Soliris | 30 ml | Alexion Europe SAS [medicamento órfão]

Indicado para o tratamento de doentes com hemoglobinúria paroxística nocturna (HPN).

Fesoterodina | comprimido de libertação prolongada | 4 mg e 8 mg | Toviaz | várias apresentações | Schwarz Pharma A.G.

Tratamento dos sintomas (aumento da frequência e/ou urgência urinária e/ou incontinência de urgência) que possam ocorrer em doentes com síndrome de bexiga hiperactiva.

Lenalidomida | cápsula | várias dosagens | Revlimid | 21 unidades | Celgene Europe, Ltd. [medicamento órfão].

Indicado, em combinação com a dexametasona, para o tratamento de doentes com mieloma múltiplo que tenham recebido pelo menos um tratamento anterior.

Paliperidona | comprimido de libertação prolongada | várias dosagens | Invega | Janssen-Cilag International.

Tratamento da esquizofrenia.

Retapamulina | pomada | 10 mg/g | Altargo | várias apresentações | Glaxo Group Limited.

Tratamento de curta duração das seguintes infeções superficiais da pele: Impetigo; Pequenas lacerações infectadas, abrasões, ou feridas saturadas.

Telbivudina | comprimido revestido por película | 600 mg | Sebivo | 28 unidades | Novartis Europharm, Ltd.

Tratamento da hepatite B crónica em doentes adultos com doença hepática compensada e evidência de replicação viral, níveis séricos de alanina aminotransferase (ALT) persistentemente elevados e evidência histológica de inflamação activa e/ou fibrose.

Vacina contra a pandemia da gripe | suspensão injectável | Focetria | várias apresentações | Novartis Vaccines and Diagnostics, S.r.l.

Profilaxia da gripe numa situação de pandemia oficialmente declarada. A vacina da gripe pandémica deve ser utilizada de acordo com as Orientações Oficiais.

[Novas formas farmacêuticas]

Loperamida + Simeticone | comprimido | 2 mg + 125 mg | Imodium Plus | várias apresentações | Janssen Farmacêutica Portugal, Lda.

Tratamento sintomático da diarreia aguda, em adultos e adolescentes com mais de 12 anos, associada a desconforto abdominal causado por gases, incluindo distensão, cólicas ou flatulência.

Tacrolimus | cápsula de libertação prolongada | várias dosagens | Advagraf | Astellas Pharma GmbH.

Profilaxia da rejeição do transplante alogénico de fígado ou rim em receptores adultos. Tratamento da rejeição do transplante alogénico resistente às terapêuticas com outros medicamentos imunossuppressores em doentes adultos.

[Nova associação]

Folitropina alfa + Lutropina alfa | pó e solvente para solução injectável | 150 U.I./ml + 75 U.I./ml | Pergoveris | várias apresentações | Serono Europe Ltd.

Estimulação do desenvolvimento folicular em mulheres com insuficiência grave de LH e FSH. Nos ensaios clínicos, estas doentes foram definidas por um nível sérico de LH endógena <1,2 U.I.

Medicamentos genéricos autorizados

[Substâncias activas novas]

Irinotecano | concentrado para solução para perfusão | 40mg/2ml e 100mg/5ml | Irinotecano Farmoz | Farmoz – Sociedade Técnico-Medicinal, S.A.

Retirada de indicações terapêuticas e alteração da classificação quanto à dispensa ao público

Rifocina | solução injectável | 250 mg/ 3 ml | Rifamicina | 1 e 10 unidades | Sanofi-Aventis – Produtos Farmacêuticos, S.A.

Indicações terapêuticas retiradas: As relacionadas com a aplicação tópica na infecção local.

Alteração da classificação quanto à dispensa ao público: De medicamento sujeito a receita médica passou a medicamento de uso exclusivo hospitalar (medicamento sujeito a receita médica restrita - alínea a) do n.º 1 do Artigo 118.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto).

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

Medicamentos comparticipados*

[Substâncias activas novas]

Escalão B – 69%

Lumiracoxib | comprimido revestido por película | 100 mg | Prexige | 10 e 30 unidades | 11 € e 28,12 € | Novartis Farma – Produtos Farmacêuticos, S.A.

Indicado para alívio sintomático no tratamento da osteoartrite do joelho e anca.

* 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 A – 95%

Ropirinol | comprimido revestido por película | 0,25 mg e 0,5 mg | Ropirinol Generis | 21 unidades | 1,89 € e 3,65 € | 1 mg | 21 e 84 unidades | 6,12 € e 24,46€ | 2 mg e 5 mg | 84 unidades | 45,55 € e 87,16€ | Generis Farmacêutica, S.A.

Escalão B – 69%

Lacidipina | comprimido revestido por película | 2 mg | Lacidipina Generis | 14 e 56 unidades | 3,84 € e 13,64 € | 4 mg | 56 unidades | 18,67 € | Generis Farmacêutica, S.A.

Trandolapril | cápsula | 0,5 mg | Trandolapril Generis | 14 e 56 unidades | 1,62 € e 5,22 € | 2 mg | 14 e 56 unidades | 5,66 € e 20,46 € | 4 mg | 56 unidades | 21,85 € | Generis Farmacêutica, 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>

Comparticipações especiais

Medicamentos prescritos a doentes insuficientes renais crónicos e transplantados renais – actualização classificação farmacoterapêutica

A classificação farmacoterapêutica adoptada no diploma que define as condições de dispensa e utilização destes medicamentos (Despacho n.º 3/91) encontra-se ultrapassada. Com a publicação do Despacho n.º 10053/2007, de 27 de Abril, procedeu-se à sua actualização de acordo com a classificação actualmente aprovada, ainda que de forma simplificada.

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

Notícias

Guia dos Medicamentos Genéricos para Pocket PC e Telemóvel

O INFARMED, no âmbito da sua missão e dando continuidade às políticas do governo para a área do medicamento, desenvolveu o Plano Integrado dos Medicamentos Genéricos 2007.

Sob o lema "Pode Confiar!", este plano contempla um conjunto de acções com vista a aumentar o nível de conhecimento sobre os medicamentos genéricos junto dos diferentes intervenientes no processo de prescrição, dispensa e utilização de medicamentos.

No âmbito deste plano, foi desenvolvida uma aplicação que permite consultar o Guia dos Medicamentos Genéricos no seu Pocket PC ou Telemóvel.

Para o efeito, basta aceder ao sítio do INFARMED (www.infarmed.pt/genericos/) e descarregar para o seu dispositivo a aplicação.

Esta aplicação permite efectuar pesquisas por: Grupo Farmacoterapêutico, Sub-Grupo Farmacoterapêutico, DCI (Denominação Comum Internacional), Dosagem e Forma Farmacêutica.

Para cada medicamento poderá consultar informação relativa a Grupo, Subgrupo, DCI, Dosagem, Forma Farmacêutica, Embalagem, Titular de AIM, Preço e Taxa de Participação.

O INFARMED espera desta forma contribuir de forma positiva para a promoção dos Medicamentos Genéricos e, consequentemente, para facilitar o processo de prescrição.

Actualização trimestral dos preços de referência e respectivos grupos homogêneos

A 1 de Julho entraram em vigor novos preços de referência na comparticipação de medicamentos pelo SNS. Foram criados 16 novos grupos homogêneos e abrangidas 4 novas DCIs: Doxazosina, Etinilestradiol+ Gestodeno, Metamizol magnésico e Sumatriptano.

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: 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