



Informação de segurança

Medicamento > Medicamentos para a tosse contendo clobutinol (Silomat) - Recomendação para a retirada no mercado Europeu

Na sequência da revisão de segurança efectuada para os medicamentos contendo clobutinol, a Agência Europeia do Medicamento (EMA) concluiu que os riscos são superiores aos benefícios e recomendou a retirada na União Europeia (UE) de todas as Autorizações de Introdução no Mercado (AIM) de medicamentos para a tosse contendo clobutinol.

Tendo em consideração toda a evidência disponível, o CHMP (Comité de Medicamentos de Uso Humano) concluiu que a utilização do clobutinol está associada a risco de prolongamento do intervalo QT, o que conduz a alterações no batimento cardíaco e é conhecido por estar associado a abrandamento e interrupção do ritmo cardíaco, especialmente quando utilizado em doses elevadas. Com base nestes resultados, e dado que o clobutinol é utilizado para o tratamento de um sintoma comum para o qual existem alternativas terapêuticas disponíveis, o CHMP considera que os benefícios destes medicamentos não superam os riscos pelo que recomendou a suspensão na UE destes medicamentos.

Em Portugal, os medicamentos contendo clobutinol, sob o nome comercial de Silomat, já foram retirados.

Medicamento > Agência Europeia de Medicamentos (EMA) confirma que a relação benefício-risco da rosiglitazona e da pioglitazona é positiva

Ao concluir a revisão dos benefícios e riscos das tiazolidinedionas (rosiglitazona e pioglitazona) a EMA confirmou que os benefícios destes antidiabéticos continuam a ser superiores aos riscos decorrentes da sua utilização dentro das indicações aprovadas.

Esta revisão que surgiu na sequência de nova informação relativa aos seus efeitos secundários, nomeadamente o risco de fracturas ósseas em mulheres a tomar a estes medicamentos, e no caso dos doentes expostos à rosiglitazona, o possível risco adicional de doença isquémica cardiovascular.

Tendo avaliado todos os dados disponíveis, concluiu-se que os benefícios da rosiglitazona e da pioglitazona no tratamento da diabetes tipo 2 continuam a ser superiores aos riscos.

No entanto, a informação para a prescrição da rosiglitazona deverá ser actualizada no sentido de incluir uma advertência relativamente aos doentes com doença isquémica cardíaca, na medida em que esta apenas poderá ser administrada nestas situações após rigorosa avaliação dos riscos individuais do doente. Adicionalmente, a rosiglitazona só deverá ser administrada em associação com a insulina em situações excepcionais e sob rigorosa vigilância.

As alterações serão introduzidas no âmbito dos próximos procedimentos regulamentares para os medicamentos contendo rosiglitazona. Relativamente aos medicamentos contendo pioglitazona, foi concluído que nesta fase não será necessário proceder a alterações.

Dispositivo médico > Recolha dos eléctrodos de desfibrilhação Sprint Fidelis, modelos (6930, 6931, 6948, 6949) da Medtronic

O Informed, foi informado pela Medtronic Portugal, Lda. da suspensão da distribuição dos eléctrodos de desfibrilhação Sprint Fidelis e recolha dos não utilizados, devido ao seu risco potencial de fractura.

Foram identificados, a nível mundial, 5 casos de morte provavelmente relacionados com a fractura do eléctrodo (0, 0018% em 268000 eléctrodos Sprint Fidelis implantados). Em Portugal foram vendidos 506 eléctrodos, não tendo sido comunicado, a este Instituto, qualquer incidente relacionado com estes dispositivos.

O Informed, em conjunto com a empresa responsável, tem estado a desenvolver todas as diligências necessárias visando a correcta informação dos profissionais de saúde que implantaram ou acompanham os doentes, bem como a operacionalidade das medidas correctivas, nomeadamente:

- Divulgação de recomendações para o acompanhamento dos doentes implantados;
- Desaconselhamento da explantação profiláctica ou substituição destes eléctrodos, excepto em casos particulares;
- Seguimento dos doentes dentro dos prazos previamente estabelecidos pelo médico assistente;
- Notificar ao Informed, qualquer situação grave e/ou inesperada relacionada com a utilização destes eléctrodos.

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

Informação de qualidade

Alertas de qualidade

Medicamento	Defeito detectado
Lauroderme creme 95 mg/g + 30 mg/g + 5 mg/g 100 g Farmoquímica Baldacci, S.A. (lotes: 05006 e 26605; validades: 03/2011 e 12/2010)	Resultados fora das especificações no que respeita ao parâmetro "espalmabilidade", uma vez que o creme apresenta grumos.
Risperdal Quicklet comprimido orodispersível 2 mg 28 unidades Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. (lote: 7EG2258; validade: 12/2008)	Os comprimidos são quadrados e não redondos, conforme mencionado no folheto informativo.
Todos os lotes de Ibuprofeno Bluepharma comprimido revestido 200 mg Bluepharma - Indústria Farmacêutica, S.A.	Resultados fora das especificações no que respeita ao ensaio de dissolução.
Todos os lotes de Paramolan comprimido 500 mg 20 e 500 unidades Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A.	Resultados fora das especificações no que respeita ao parâmetro de dureza.
Alguns lotes de Oxolamina xarope 10 mg/ml 250 ml L. Lepori, Lda.	Indicação incorrecta da posologia no folheto informativo.

Reintrodução no mercado

Medicamento	Justificação
Alguns lotes de Cêgripe comprimido Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.	Substituição do folheto informativo e acondicionamento secundário.
Alguns lotes de Remodulin solução para perfusão United Therapeutics Europe, Ltd.	Realização de testes de esterilidade na União Europeia aquando da libertação dos lotes.

Produtos Cosméticos e de Higiene Corporal (PCHC)

Justificação
Retirado o cloreto de colina (<i>Cholin chloride</i>) proibido na composição de PCHC.
Retirado o corante CI 20170, proibido na composição de PCHC.

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

Medicamentos autorizados

[Substâncias activas, formas farmacêuticas, dosagens e associações novas]

Ácido 5-aminolevulínico | pó para solução oral | 1,5 g | Gliolan | 1, 2 e 10 unidades | Medac Gesellshalt fur Klinische Spezialpreparate GmbH **[medicamento órfão]**

Indicado para doentes adultos para a visualização de tecidos malignos durante a cirurgia de glioma maligno (OMS, grau III e IV).

Anidulafungina | pó e solvente para concentrado para solução para perfusão | 100 mg | Ecalta | Pfizer, Ltd.

Tratamento da candidíase invasiva em doentes adultos não-neutropénicos. Foi estudado principalmente em doentes com candidemia e apenas num número limitado de doentes com infeções profundas dos tecidos por *Cândida* ou doença causadora de abscessos.

Bendroflumetiazida | comprimido | 2,5 mg e 5 mg | Bendroflumetiazida IPCA | várias apresentações | IPCA – Produtos Farmacêuticos Unipessoal, Lda. **[medicamento genérico]**

Para o tratamento do edema e hipertensão. Pode também ser utilizado para suprimir a lactação.

Ferrimanitol-ovoalbumina | granulado | 40 mg | Ferrimanitol ovoalbumina Regpharma | 30 unidades | Regulatory Pharma Net, S.L.

Profilaxia e tratamento de anemia por deficiência de ferro e de outros estados de deficiência de ferro.

Maraviroc | comprimido revestido por película | 150 mg e 300 mg | Celsentri | várias apresentações | Pfizer, Ltd.

Em associação com outros medicamentos antirretrovirais, é indicado para o tratamento de doentes adultos sujeitos a tratamento prévio, infectados, apenas, pelo VIH-1 com tropismo detectável para o receptor CCR5.

Trabectedina | pó para concentrado para perfusão | 0.25 mg e 1 mg | Yondelis | Pharma Mar, SA **[medicamento órfão]**

Tratamento de doentes com sarcoma avançado dos tecidos moles, após insucesso das antraciclina e fosfamida, ou de doentes a quem não convenha receber estes agentes. Os dados de eficácia baseiam-se principalmente em doentes com lipossarcoma e leiomiiosarcoma.

Vildagliptina | comprimido | 50 mg e 100 mg | Galvus | várias apresentações | Novartis Europharm, Ltd.

A vildagliptina é indicada no tratamento da diabetes mellitus tipo 2, como terapêutica oral em associação dupla, com: metformina, em doentes com controlo insuficientes da glicemia apesar de terapêutica com a dose máxima tolerada de metformina em monoterapia; uma sulfonilureia, em doentes com controlo insuficiente da glicemia mesmo com a dose máxima tolerada de uma sulfonilureia e para os quais a metformina está contra-indicada ou não é tolerada; uma tiazolidinediona, em doentes com controlo insuficiente da glicemia e para os quais a utilização de uma tiazolidinediona é apropriada.

Rivastigmina | sistema transdérmico | 4,6 mg/ 24 h e 9,5 mg/ 24 h | Exelon | várias apresentações | Novartis Europharm, Ltd.

Tratamento sintomático da demência de Alzheimer ligeira a moderadamente grave.

Ácido alendrónico + Colecalciferol | comprimido | 70 mg + 140 µg | Adavance | 2, 4, 12 unidades | Merck Sharp & Dohme, Ltd.

Tratamento da osteoporose pós-menopáusicas em doentes que não estão a receber suplementos de vitamina D e estão em risco de insuficiência em vitamina D. Reduz o risco de ocorrência de fracturas vertebrais e da anca.

Etoricoxib | comprimido revestido por película | 30 mg | Exxiv e Turox | 28 unidades | Laboratórios Bial-Portela & C.ª e Farmacox – Companhia Farmacêutica, Sociedade Unipessoal, Lda.

Alívio sintomático da osteoartrose (OA), artrite reumatóide (AR) e da dor e sinais de inflamação associados a artrite gotosa aguda. A decisão de prescrever um inibidor seletivo da COX-2 deve basear-se na avaliação global dos riscos individuais do doente.

Venlafaxina | comprimido de libertação prolongada | 225 mg | Venlafaxina Liconsal | 30 unidades | Laboratórios Liconsal, S.A.

Episódios depressivos graves. Tratamento de distúrbios de pânico com ou sem agorafobia.

Vacina contra o sarampo, parotidite e rubéola | pó e solvente para solução injectável | associação | Priorix-Tetra | várias apresentações | SmithKline & French Portuguesa – Produtos Farmacêuticos, Lda.

Indicado na imunização activa contra o sarampo, a papeira, a rubéola e a varicela em crianças a partir dos 11 meses de idade até aos 12 anos de idade, inclusive. A administração em lactentes com 9-10 meses de idade pode ser considerada em determinadas circunstâncias especiais. A administração de Priorix-Tetra deve ser baseada nas recomendações oficiais.

Beclometasona + Formoterol | solução pressurizada para inalação | 100 µg/dose + 6 µg/dose | Formodual e Foster | 120 e 180 doses | Chiesi Farmaceutici, S.p.A.

Tratamento de manutenção da asma quando é apropriado o uso de uma associação (corticosteróides administrados por inalação e agonistas-beta₂ de longa duração) (...) Não são apropriados para o tratamento de crises asmáticas.

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

Medicamentos genéricos autorizados

[Substâncias activas novas e novas associações]

Cloreto de sódio | solução injectável | 9 mg/ ml | várias apresentações

Dorzolamida | colírio, solução | 20 mg/ ml | várias apresentações

Lamivudina | comprimido revestido por película | 150 mg e 300 mg | várias apresentações

Tizanidina | comprimido | 2 mg | várias apresentações

Valsartan | comprimido revestido por película | 40 mg, 80 mg e 160 mg | várias apresentações

Timolol + Dorzolamida | colírio, solução | 5 mg/ ml + 20 mg/ ml | 5 ml

Valsartan + Hidroclorotiazida | comprimido revestido por película | 80 mg + 12,5 mg, 160 mg + 12,5 mg e 160 mg + 25 mg | várias apresentações

Medicamentos comparticipados*

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

Escalão B – 69%

Ivabradina | comprimido revestido por película | 5 mg e 7,5 mg | Procoralan | 5 mg: 14 e 56 unidades | 18,93 € e 68,15 € | 7,5 mg: 56 unidades | 69,62 € | Les Laboratoires Servier

Tratamento sintomático da angina de peito crónica estável em doentes com ritmo sinusal normal, que apresentam uma contra-indicação ou intolerância aos beta-bloqueantes.

Teriparatida | solução injectável | 0,25 mg/ml | Forsteo | 1 unidade | 485,24 € | Eli Lilly Nederland, B.V.

Tratamento da osteoporose estabelecida em mulheres pós-menopáusicas e em homens com risco aumentado de fracturas. Em mulheres pós-menopáusicas foi demonstrada uma redução significativa na incidência de fracturas vertebrais e não vertebrais, mas não em fracturas da anca.

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

Medicamentos genéricos comparticipados*

[Substâncias activas novas]

Escalão B – 69%

Pantoprazol | comprimido gastrorresistente | 20 mg e 40 mg | Pantoprazol Generis | 14 e 56 unidades | 20 mg: 7,34 € e 25,97 € | 40 mg: 15,52 € e 50,07 € | 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/geneticos>

Notícias

Novo regime jurídico das farmácias de oficina

O regime jurídico das farmácias de oficina foi recentemente alterado com a publicação do Decreto-Lei n.º Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de Agosto e diplomas regulamentadores a 2 de Novembro. Destas alterações, destaca-se:

- A alteração da propriedade da farmácia;
- Possibilidade de as farmácias e os locais de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica dispensarem medicamentos ao domicílio e de aceitarem pedidos através da Internet, e-mail, telefone ou fax;
- Possibilidade de as farmácias prestarem determinados serviços farmacêuticos de promoção da saúde e do bem-estar dos utentes;
- Obrigatoriedade de comunicação ao Infarmed dos medicamentos dispensados e respectivos preços.

Para efectiva aplicação da legislação agora publicada, estão a ser definidos pelo Infarmed os requisitos nela previstos e, consequentemente, novos procedimentos e formulários serão divulgados em breve.

Consulte: Diplomas em http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LEGISLACAO/LEGISLACAO_PUBLICADA e Circular Informativa em <http://www.infarmed.pt/portal/pls/portal/docs/1/1024222.PDF>

Ficha técnica Infarmed

Propriedade | INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.

Conselho Directivo | 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:** Sermal

Parque de Saúde de Lisboa

Avenida do Brasil, 53

1749-004 Lisboa

Tel. 217 987 373 - Fax. 217 987 107

E-mail: newsinfarmed@infarmed.pt

Inscreva-se em: www.infarmed.pt/infarmed

A informação divulgada encontra-se actualizada à data da edição

