



Informação de segurança

Medicamento > Perturbações do foro psiquiátrico associadas aos agonistas dopaminérgicos

Os medicamentos agonistas dopaminérgicos encontram-se indicados no tratamento sintomático da doença de Parkinson. O Grupo Europeu de Farmacovigilância avaliou a relação entre a administração destes medicamentos e a possibilidade de ocorrência de perturbações do foro psiquiátrico tais como jogo patológico, aumento da libido e hipersexualidade, tendo sido verificada a existência de relação temporal entre a sua administração e a ocorrência destes sintomas, assim como o facto de estes efeitos serem dose-dependentes. A maioria dos doentes recuperou na sequência da descontinuação do tratamento.

Medicamento > Medicamentos contendo lumiracoxib (Prexige) - Recomendação de revogação da Autorização de Introdução no Mercado na União Europeia

A Agência Europeia do Medicamento (EMA) recomendou na sua reunião de Dezembro, a revogação da Autorização de Introdução no Mercado (AIM) de todos os medicamentos que contêm lumiracoxib, devido ao risco de reacções adversas hepáticas graves. Este medicamento encontrava-se comercializado em Portugal sob a designação Prexige. Tendo em conta a recomendação da EMA, o Infarmed suspendeu a AIM do medicamento.

Já em Agosto de 2007, o Resumo das Características do Medicamento (RCM) havia sido actualizado de modo a incluir a contra-indicação em doentes com potenciais problemas hepáticos e a necessidade de monitorizar regularmente a função hepática dos doentes a tomar lumiracoxib (ver Infarmedia n.º35).

No entanto, a EMA continuando a acompanhar dados relativos a esta matéria, concluiu que os riscos associados aos medicamentos contendo lumiracoxib são superiores aos benefícios. Assim, o medicamento continua suspenso até à sua revogação formal.

Medicamento > Champix (Vareniciclina) - novas recomendações de segurança

Na sequência da notificação de reacções adversas que consistiram em casos de ideação suicida e tentativas de suicídio em doentes em tratamento com Champix, a EMA concluiu que a informação de segurança relacionada com advertências e precauções especiais de utilização deste medicamento deve ser actualizada. Assim, o Infarmed recomenda:

- Os médicos devem ter em atenção que a cessação tabágica, com ou sem terapêutica farmacológica, tem sido associada à exacerbação de doenças psiquiátricas subjacentes (por exemplo, depressão), devendo assim acompanhar e aconselhar os doentes de forma apropriada, sobre os sintomas da depressão.

- Os doentes que estejam em tratamento com Champix e que desenvolvam ideação suicida deverão interromper o tratamento e contactar o seu médico de imediato.

A EMA e o Infarmed continuam a monitorizar a segurança do Champix, tendo especial atenção sobre este assunto, e tomarão as medidas apropriadas caso surjam novas informações.

Dispositivo médico > Linhas de perfusão intravenosa

O Infarmed foi informado, através da Autoridade Competente do Reino Unido (MHRA), da ocorrência de alguns incidentes com linhas de perfusão IV que permitem a passagem do líquido em ambos os sentidos. Assim, recomenda-se: sempre que apropriado, seja ponderada a utilização de linhas IV com válvulas que só permitam a passagem do líquido num sentido; sejam aplicados "clampes" nas linhas que não estão a ser utilizadas; se tenha presente que os adaptadores

sem agulha não são válvulas de um só sentido e permitem o fluxo retrógrado quando associados a dispositivos IV.

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

Informação de qualidade

Alertas de qualidade

Medicamento

Alprazolam Ciclum 0,5 mg Comprimidos de libertação modificada | 20 unidades | Ciclum Farma Unipessoal, Lda.
(lote: 262201; validade: 05/2009)

Defeito detectado

Existência, nas embalagens de 0,5 mg, de blisters do medicamento na dosagem de 1 mg. Erro na impressão do número de registo (correspondente ao de 1 mg).

Dispositivo médico

Alguns lotes de luvas de exame, em látex, não esterilizadas | Fabricante: PT Healthcare Glovindo | Distribuidor: PMH – Produtos Médicos Hospitalares, S.A.

Defeito detectado

Não conformidades para com os requisitos essenciais estabelecidos.

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

Medicamentos autorizados

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

Panitumumab | concentrado para solução para perfusão | 20 mg/ml | Vectibix | 5, 10 e 20 ml | Amgen Europe, B.V.

Indicado em monoterapia para os doentes com carcinoma colorectal metastizado, que expresse EGFR e sem mutação (tipo selvagem) do KRAS após insucesso terapêutico com regimes de quimioterapia contendo fluoropirimidina, oxaplatina e irinotecano.

Nepafenac | colírio, suspensão | 1 mg/ml | Nevanac | 5 ml | Alcon Laboratories (UK), Ltd.

Prevenção e tratamento da dor e da inflamação pós-operatórias associadas à cirurgia da catarata.

Xénon | gás medicinal liquefeito | 100% | Lenoxe | 1000 ml | Air Liquide Medical GmbH

Manutenção da narcose em combinação com os opiáceos como parte da anestesia equilibrada em adultos da classe I-II ASA.

Carbonato de cálcio + Colecalciferol | suspensão oral | 1200 mg + 800 UI | Cálcio + Vitamina D₃ Farmaliber | 30 saquetas | Farmaliber, S.A.

Tratamento dos estados carenciais de cálcio e vitamina D. Suplemento de cálcio e vitamina D associado a certos tratamentos da osteoporose.

Carbonato de cálcio + Colecalciferol | comprimido efervescente | 1000 mg + 880 UI | Cálcio + Vitamina D₃ Farmaliber | 30 unidades | Farmaliber, S.A.

Indicado na correcção da deficiência combinada de vitamina D e cálcio em idosos. Suplemento de vitamina D e cálcio como coadjuvante da terapia específica para o tratamento da osteoporose em doentes com deficiência ou com alto risco de deficiência combinada de Vitamina D e cálcio.

Permetrina | espuma cutânea | 1 mg/ml | Quitoso | L. Lepori, Lda.

Tratamento de infestações por piolho capilar (Pediculus humanus capitis).

Manitol | pó para inalação, cápsula | (0 mg) + (5mg) + (10 mg) + (20 mg) + (40 mg) | Aridol | 19 unidades | Pharmaxis UK Limited

Apenas para aplicação em diagnóstico. Indicado para identificar hiperactividade brônquica em indivíduos com um valor base do FEV₁ de 70% ou mais dos valores de referência.

Ropinirol | comprimido de libertação prolongada | várias dosagens | Requiq LP | várias apresentações | Beecham Portuguesa – Produtos Farmacêuticos e Químicos, Lda.

Tratamento da doença de Parkinson nas seguintes situações: tratamento inicial em monoterapia, com o objectivo de atrasar a introdução de levodopa; associado à levodopa, no decurso da doença, quando ocorre deterioração de fim de dose no efeito da levodopa ou este se torna inconsistente e surgem flutuações no efeito terapêutico (flutuações do tipo "fim de dose" ou "on-off").

Paricalcitol | cápsula mole | 1 µg, 2 µg e 4 µg | Zemplar | 28 unidades | Abbott Laboratórios, Lda.

Prevenção e tratamento de doentes com hiperparatiroidismo secundário associado a insuficiência renal crónica (doença renal crónica, Estádios 3 e 4) e doentes com insuficiência renal crónica (doença renal crónica, Estádio 5) submetidos a hemodiálise ou diálise peritoneal.

Acetato de cálcio + Carbonato de magnésio | comprimido revestido por película | 110 mg + 60 mg | Osveren | 180 unidades | Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH.

Tratamento de hiperfosfatémia associada a insuficiência renal crónica em pacientes a fazer diálise (hemodiálise, diálise peritoneal).

Ácido cítrico + Óxido de magnésio + Picossulfato de sódio | pó para solução oral | 0,01 g + 3,5 g + 12 g | Citrafleet | 2 e 50 saquetas | E.C. De Witt & Company, Ltd.

Limpeza intestinal antes de procedimentos de diagnóstico que exijam um intestino limpo, por exemplo colonoscopia ou exame radiográfico.

Efavirenz + Emtricitabina + Tenofovir | comprimido revestido por película | 600 mg + 200 mg + 245 mg | Atripla | 30 unidades | Bristol-Meyers Squibb Gilead Sciences e Merck Sharp & Dohme Ltd.

Tratamento de adultos infectados pelo vírus da imunodeficiência humana do tipo 1 (VIH-1) com níveis de ARN VIH-1 < 50 cópias/ml (em supressão virológica) há mais de três meses na sua actual terapêutica anti-retroviral combinada. Os doentes não podem ter tido falência virológica em qualquer terapêutica anti-retroviral prévia e tem de ser conhecido que não apresentaram estirpes virais com mutações conhecidas que conferam resistência significativa a qualquer um dos três componentes de Atripla antes do início do seu primeiro regime terapêutico anti-retroviral. A demonstração do benefício de Atripla é principalmente baseada em dados de 24 semanas de um estudo clínico, no qual doentes com supressão virológica estável em terapêutica anti-retroviral combinada mudaram para Atripla. Presentemente, não existem dados disponíveis de estudos clínicos com Atripla em doentes sem terapêutica anti-retroviral prévia ou em doentes tratados previamente de forma intensa. Não existem dados que apoiem a associação de Atripla com outros medicamentos anti-retrovirais.

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

Medicamentos genéricos autorizados [Substâncias activas novas]

Beclometasona | solução pressurizada para inalação | 50 µg / dose e 250 µg / dose | 200 doses

Benazepril | comprimido revestido por película | 5 mg, 10 mg e 20 mg | várias apresentações

Gencitabina | pó para solução para perfusão | 200 mg e 100 mg | 1, 5 e 10 unidades

Letrozol | comprimido revestido por película | 2,5 mg | várias apresentações

Medicamentos comparticipados* [Substâncias activas novas]

Escalão B - 69%

Ácido zoledrónico | solução para perfusão | 5 mg/ 100 ml | Aclasta | 100 ml | 452,22 € | Novartis Europharm, Ltd.

Tratamento da osteoporose em mulheres pós-menopáusicas com elevado risco de fractura e da doença óssea Paget.

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

Medicamentos genéricos comparticipados* [Novas associações]

Escalão A - 95%

Levodopa + Carbidopa | comprimido de libertação prolongada | 200 mg + 50 mg | Levodopa + Carbidopa Teva 200 mg + 50 mg Comprimidos | 20 e 60 unidades | 3,97 € e 10,09 € | Teva Pharma – Produtos Farmacêuticos, Lda.

Escalão B - 69%

Fosinopril + Hidroclorotiazida | comprimido | 20 mg + 12,5 mg | Fosinopril + Hidroclorotiazida Actavis | 20 e 50 unidades | 8,09 € e 16,79 € | Actavis Group hf.

* Embalagens disponíveis no mercado, conforme informação do titular de AIM.

Notícias

Actualização trimestral dos preços de referência e respectivos grupos homogéneos

Os preços de referência na comparticipação de medicamentos pelo SNS foram actualizados a 1 de Janeiro, sendo criados 10 novos grupos homogéneos e abrangidas 3 novas DCIs: Fluticasona, Pantoprazol e Ticolquicosido.

Consulte: Medicamentos de A a Z – Guia dos Genéricos | Guia dos Preços de Referência actualizado em <http://www.infarmed.pt/genericos> (versão online, PDA e telemóvel)

Utilização de medicamentos em pediatria

O Regulamento relativo aos medicamentos para uso pediátrico entrou em vigor na União Europeia a 26 de Janeiro de 2007, sendo directamente aplicável em todos os Estados-Membros. Este regulamento vem facilitar o desenvolvimento e acessibilidade de medicamentos a doentes pediátricos, assegurando que estes medicamentos são objecto de pesquisa de alta qualidade, de aprovação adequada e que se melhora a informação disponível sobre a sua utilização.

Este Regulamento contém determinadas disposições que deverão ser implementadas pelo Titular de Autorização de Introdução no Mercado (AIM), pelas autoridades nacionais competentes de cada Estado-membro e pela Agência Europeia do Medicamento (EMA), entre Julho de 2007 e Janeiro de 2010.

São elas:

- O levantamento de todas as indicações pediátricas já aprovadas, em toda a União Europeia;

- Após conclusão deste levantamento, colocação de um símbolo na embalagem exterior do medicamento que identifique claramente que este possui indicações nesta população;

- O levantamento de todos os ensaios clínicos já realizados na população pediátrica, quer tenham, ou não, levado à aprovação de indicações neste âmbito;

- Posteriormente, dar-se-á início à fase de avaliação dos resultados dos ensaios clínicos em causa. Esta avaliação será coordenada entre os Estados-Membros, de forma a impedir a duplicação de esforços e a garantir uma avaliação harmonizada, com os mesmos critérios e a mesma opinião final.

Desta avaliação resultará a inclusão, no Resumo das Características do Medicamento, de indicações terapêuticas na população pediátrica, ou eventualmente, a adição de informação noutros pontos do mesmo (ex: na Posologia, Precauções, Efeitos Adversos, Contra-indicações). Após conhecer todas as indicações pediátricas aprovadas na União Europeia, será possível proceder ao levantamento das necessidades desta população e incentivar a investigação nessa área.

Consulte: Informação mais detalhada em http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/AUTORIZACAO_DE_INTRODUCAO_NO_MERCADO/PROJECTO_EUROPEU_DE_AVALIACAO_DE_MEDICAMENTOS_PEDIATRICOS

Ficha técnica Infarmed

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

Conselho Directivo | Vasco Maria | Coordenação | DICA/E/CIMI

Edição | INFARMED | Tiragem | 40 000 exemplares

Períodicidade | Mensal | Depósito Legal | 201923/03

ISS | 1645-8435 | Distribuição gratuita

Paginação | nsolutions | Impressão | Tipografia Peres

Base de Dados de Expedição: Dendrite Expedição: Semail

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