infarmed
Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P.
Ministério da Saúde

infarmedia

Disponível em www.infarmed.pt/infarmedia

Informação aos Profissionais de Saúde
Janeiro/Fevereiro de 2008 | n.º 39

Informação de segurança

Medicamento > Informação sobre a segurança do Gardasil

A Agência Europeia de Medicamentos (EMEA) teve conhecimento de dois casos de morte ocorridos em mulheres que tinham recebido a vacina Gardasil.
Em ambos os casos não foi possível identificar a causa de morte. Não foi estabelecida uma relação causal entre a morte das mulheres jovens e a administração de Gardasil.
Estima-se que cerca de 1,5 milhões de doentes tenham sido vacinados na Europa com esta vacina.
Com base na evidência disponível, o Comité Científico de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) da EMEA, é de opinião que o benefício do Gardasil continua a ser superior ao risco e que não é necessário alterar a informação sobre o medicamento.
A EMEA e o Infarmed irão continuar a monitorizar a segurança do Gardasil e a tomar as medidas apropriadas caso surjam novas informações com impacto na relação benefício-risco do medicamento.

Medicamento > Rosiglitazona - Recomendação de novas advertências e contra-indicações

O Comité Científico de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), em Outubro de 2007, (ver INFARMEDIA nº 36), concluiu que os benefícios dos medicamentos antidiabéticos contendo rosiglitazona e pioglitazona continuam a ser superiores aos riscos, recomendando, no entanto, que a informação relativa à rosiglitazona deveria ser alterada.
Assim, o CHMP veio agora alertar para:
- a advertência de não utilizar rosiglitazona em doentes com doença isquémica cardíaca e/ou doença arterial periférica;
- a contra-indicação para que a rosiglitazona não seja utilizada em doentes com síndrome coronário agudo, como angina e alguns tipos de enfarte do miocárdio, devido ao facto deste medicamento não ter sido submetido a ensaios clínicos controlados neste grupo específico.
O CHMP e o seu Grupo Europeu de Eficácia, tendo em conta a necessidade de uma visão global do risco cardiovascular associado à utilização dos medicamentos antidiabéticos, encontram-se a rever as orientações para a investigação clínica dos medicamentos no tratamento da Diabete Mellitus, sobre a necessidade de a alterar.

Medicamento > Sebivo (telbivudina) - Risco de neuropatia periférica

A EMEA recomendou a inclusão de novas advertências na informação do medicamento Sebivo (telbivudina) da Novartis Europharm, Ltd. Estas advertências têm como objectivo dar conhecimento aos médicos sobre o risco de neuropatia periférica em doentes com hepatite B crónica tratados com Sebivo.
Os médicos deverão monitorizar cuidadosamente os seus doentes, relativamente aos sinais de neuropatia periférica e reconsiderar as opções de tratamento em caso de suspeita de desenvolvimento de neuropatia periférica.
Salienta-se que este medicamento ainda não está a ser comercializado em Portugal.

Medicamento > Avaliação dos medicamentos com Factor VIII recombinante e desenvolvimento de inibidores – sua conclusão

A avaliação que se encontrava a decorrer, a nível europeu pela EMEA, relativamente aos medicamentos com Factor VIII (FVIII) recombinante e o risco de desenvolvimento de inibidores, foi concluída.
O desenvolvimento desta avaliação e as conclusões detalhadas podem ser consultadas na Circular Informativa n.º 009/CD, de 23/01/2008, disponível no nosso site.

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

Informação de qualidade

Alertas de qualidade

Dispositivos médicos

Retirada e suspensão de Certificados de Conformidade CE

De acordo com o artigo 16 da Directiva 93/42/CE de 14 de Junho, o artigo 15 da Directiva 98/79/CE de 27 de Outubro e o artigo 11 da Directiva 90/385/CE de 20 Junho, os Organismos Notificados deverão comunicar a retirada, suspensão ou o seu término, de Certificados de Conformidade CE de dispositivos médicos, por eles emitidos, às respectivas Autoridades Competentes e restantes Organismos Notificados. No âmbito da cooperação, as referidas Autoridades Competentes deverão também informar as suas congéneres e a Comissão Europeia.
Neste sentido, considerando a defesa da Saúde Pública, a bem da transparência e de forma a estimular a confiança no sistema, o Infarmed, enquanto Autoridade Nacional para os dispositivos médicos, tem vindo a divulgar informação relativa à retirada e suspensão de Certificados de Conformidade CE de vários dispositivos médicos, nomeadamente aqueles que estão relacionados com não conformidades críticas no Sistema de Gestão da Qualidade e não cumprimento de requisitos essenciais das referidas directivas.

Outros Dispositivos médicos	Defeito detectado
Luvas cirúrgicas, esterilizadas, da marca Sur-G Glove | Fabricante: Terang Nusa Sdn. Bhd | Distribuidor no mercado nacional: PMH – Produtos Médicos Hospitalares, S.A. (lotes: 3985 e 4108)	Não conformidades para com os requisitos essenciais estabelecidos.
Vários dispositivos médicos do Fabricante Nelson Medical, Co. Ltd., sedeado na China e distribuídos por Ezequiel Panão Jorge	Fabricante não legalizado.

Produtos Cosméticos e de Higiene Corporal (PCHC)	Defeito detectado
Colgate Herbal White | 50 ml | Fabricante sedeado na Irlanda. (lote: 3198GB10333)	Presença de microrganismos mesófilos aeróbios enterobacteriaceae, superiores aos valores permitidos.

Medicamento	Defeito detectado
Indapamida Merck Genéricos 2.5 mg Comprimidos Revestidos | 30 unidades | Merck Genéricos – Produtos Farmacêuticos, Lda. (lote: 0700148; validade: 01/2010)	Detecção da existência de alguns comprimidos que se partiam aquando da sua retirada dos blisters.

Reintrodução no mercado

Medicamento	Justificação
Oxolamina | xarope | 100 mg/ml | 250 ml | L. Lepori, Lda. (lotes: A0301G7A e A0302G7A; validade: 07/2010; lote A0324I7A; validade: 09/2010).	Substituição do folheto informativo, passando a conter a posologia correcta.
Paramolan | comprimido | 500 mg | 20 e 500 unidades | Laboratório Medinfar – Produtos Farmacêuticos, S.A. (lotes: 7354 e 7287; validade: 10/2009).	Alteração das especificações para o parâmetro dureza, estando desta forma os lotes mencionados de acordo com as especificações autorizadas.

Produtos Cosméticos e de Higiene Corporal (PCHC)	Justificação
Novos lotes dos produtos "Framcolor 221", "Framcolor 2001" da marca Framesi e "Tigi-Moisture Maniac Shampoo" da marca Tigi | Comercialização: Rui Romano, S.A.	Retirados da sua composição os corantes proibidos pela lei vigente.

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

Medicamentos retirados do mercado*

O efeito terapêutico do medicamento não existe ou foi insuficientemente comprovado pelo requerente

Plastenan | Ácido acexâmico + Neomicina | 50 mg/g + 4000 U.I./g | pomada | 30 g | Companhia Portuguesa Higiene Pharma – Produtos Farmacêuticos, S.A.

Plastesol | Ácido acexâmico | 50 mg/g | pomada | 30 g | Companhia Portuguesa Higiene Pharma – Produtos Farmacêuticos, S.A.

* Em período de escoamento

Medicamentos autorizados
[Substâncias activas, formas farmacêuticas, dosagens | ou associações novas]

Ácido acetilsalicílico | cápsula de libertação modificada | 300 mg | Tromalyt | 28 unidades | Neo-Farmacêutica, Lda.

Prevenção secundária da cardiopatia isquémica. Prevenção secundária de acidentes vasculares cerebrais. Está contra-indicado em crianças com idade inferior a 16 anos.

Adapaleno + Peróxido de benzoílo | gel | 1 mg/g + 25 mg/g | Epiduo | 30 g e 60 g | Galderma International.

Tratamento cutâneo da Acne vulgaris quando existem comedões, pápulas e pústulas.

Carbonato de cálcio + Colecalciferol | comprimido orodispersível | 1500 mg + 400 U.I. | Calcitab D e Natecal D | 20 e 60 unidades | Italfarmaco – Produtos Farmacêuticos, Lda. e ITF Medical, Produtos Farmacêuticos, Lda.

Prevenção e tratamento da deficiência em cálcio. Suplemento de cálcio como um adjuvante para a terapêutica específica na prevenção e tratamento de osteoporose, raquitismo e osteomalácia. Estados carenciais de vitamina D em doentes que necessitam de um aporte de cálcio.

Droperidol | solução injectável | 2.5 mg/ml | Xomolix | 10 unidades | Prostrakan Limited.

Prevenção e tratamento de náuseas e vómitos pós-operatórios em adultos e, em segunda linha, em crianças e adolescentes. Prevenção de náuseas e vómitos induzidos por derivados da morfina durante a analgesia pós-operatória controlada pelo doente (ACP) nos adultos. São necessárias certas precauções ao administrar droperidol.

Factores de coagulação do sangue | pó e solvente para solução injectável | 500 U.I.| Beriplex | 1 unidade | CLS Behring GmbH.

Tratamento e profilaxia pré cirúrgica de hemorragias na deficiência adquirida dos factores de coagulação do complexo protrombínico, como é o caso da deficiência causada pelo tratamento com antagonistas da vitamina K ou por sobredosagem de antagonistas da vitamina K, quando é necessária uma rápida correcção da deficiência. Tratamento e profilaxia pré-cirúrgica de hemorragias na deficiência congénita de qualquer dos factores da coagulação dependentes da vitamina K, quando não estão disponíveis os produtos contendo os factores da coagulação específicos purificados.

Fluticasona | suspensão para pulverização nasal | 27.5 µg /dose | Avamys | 120 doses | Glaxo Group Limited.

Indicado no tratamento de sintomas da rinite alérgica.

Fosaprepitant | pó para solução para perfusão | 115 mg | Ivemend | 1 e 10 unidades | Merck Sharp & Dohme, Ltd.

Prevenção da náusea e vómito agudos e tardios associados a quimioterapia antineoplástica altamente emetizante baseada em cisplatina. Prevenção da náusea e vómito associados a quimioterapia antineoplástica moderadamente emetizante. Administrado como parte de uma terapêutica combinada.

Hidromorfona | comprimido de libertação prolongada | 4 mg | Jurnista | 28 e 30 unidades | Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.

Indicado para o tratamento da dor grave.

Isotretinoína | cápsula mole | 40 mg | Isotretinoína Pierre Fabre | 30 unidades | Pierre Fabre Dermo-Cosmétique Portugal, Lda.

Formas graves de acne (tais como acne nodular, acne conglobata ou acne em risco de originar cicatrizes definitivas) resistente a ciclos adequados de terapêutica convencional com antibacterianos sistémicos e terapêutica tópica.

Oxigénio | gás medicinal comprimido e gás medicinal criogénico | 100% | Conoxia e Oxigénio Medicinal Linde | várias apresentações | Linde Sogás, Lda.

Terapias com Oxigénio à pressão normal: Tratamento ou prevenção da hipoxia crónica ou aguda, independentemente da causa; como parte do fornecimento de gás fresco em anestesia ou cuidados intensivos; como gás propulsor em terapias por nebulização. Terapias hiperbáricas com Oxigénio: Para tratamento de doenças de descompressão, embolias gasosas; intoxicação por monóxido de carbono; como terapêutica adjuvante na necrose óssea por radiação e na Fasceíte necrotizante por infecções profundas nos tecidos por Clostridium perfringens (gangrena gasosa).

Paclitaxel | pó para suspensão injectável | 5 mg/ml | Abraxane | 1 unidade | Abraxis BioScience Limited.

Indicado, em monoterapia, para o tratamento do carcinoma metastásico da mama em doentes que tiveram insucesso na terapêutica de primeira linha e não sejam candidatos à terapêutica padrão com antraciclina.

Protóxido de azoto | gás medicinal liquefeito | 100% | Protóxido de Azoto Medicinal Linde | várias apresentações | Linde Sogás, Lda.

Indicado como agente anestésico, a ser usado com quaisquer outros agentes anestésicos administrados de forma intravenosa ou inalatória e como agente analgésico/sedativo, em qualquer situação onde seja considerada uma analgesia ou sedação de indução e recuperação rápida.

Quetiapina | comprimido de libertação prolongada | várias dosagens | Seroquel SR | Astra Zeneca-Produtos Farmacêuticos, Lda.

Indicado no tratamento da esquizofrenia. É eficaz na prevenção de recorrências em doentes com esquizofrenia estáveis em terapêutica continuada.

Medicamentos genéricos autorizados
[Substâncias activas novas]

Fludarabina | pó para solução injectável | 50 mg | 5 unidades

Fluvastatina | cápsula | 20 e 40 mg | 14, 28 e 56 unidades

Galantamina | comprimido revestido por película | 4, 8 e 12 mg | 14 e 56 unidades

Genfibrozil | comprimido revestido por película | 600 e 900 mg | 20 e 60 unidades

Levodopa + Benserazida | cápsula | 50 mg + 12.5 mg, 100 mg + 25 mg e 200 mg + 50 mg | 20 e 60 unidades

Risedronato de sódio | comprimido revestido por película | 5 e 30 mg | várias apresentações

Trazodona | comprimido | 50, 100 e 150 mg | 20 e 60 unidades

Medicamentos comparticipados*
[Nova associação]

Escalão B - 69%

Amlodipina + Valsartan | comprimido revestido por película | 5 mg + 80 mg | Exforge | 14 e 56 unidades | 14,20 € e 56,79 € | Novartis Europharm, Ltd.

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

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

Notícias
Regulamento relativo a medicamentos de terapia avançada

Os novos progressos científicos no domínio da biotecnologia celular e molecular levaram ao desenvolvimento de terapias avançadas, as quais oferecem novas oportunidades para o tratamento de doenças e disfunções do corpo humano.
O Regulamento (CE) n.º 1394/2007 do Parlamento Europeu e de Conselho, de 13 de Novembro de 2007, estabelece as regras específicas respeitantes à autorização, à fiscalização e à farmacovigilância dos medicamentos de terapia avançada (medicamentos de terapia genética, medicamentos de terapia com células somáticas e produtos de engenharia de tecidos.)
Atendendo à novidade, à complexidade e à especificidade técnica destes medicamentos são necessárias definições claras e regras harmonizadas e especialmente adaptadas, a fim de assegurar a sua livre circulação dentro da Comunidade e o funcionamento eficaz do mercado interno no sector da biotecnologia.
O presente Regulamento vem estabelecer, precisamente, disposições adicionais às da Directiva 2001/83/CE, nomeadamente no que concerne à definição de produtos de engenharia de tecidos.

Ficha técnica Infarmedia
Propriedade | INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.
Conselho Directivo | Vasco Maria | *Coordenação* | DICAE/CIMI
Edição | INFARMED | *Tiragem* | 40 000 exemplares
Periocidade | 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: cimi@infarmed.pt
Inscreva-se em: www.infarmed.pt/infarmedia
A informação divulgada encontra-se actualizada à data da edição