



Ministério da Saúde



infarmedia

Disponível em www.infarmed.pt/infarmedia

Informação aos Profissionais de Saúde
Janeiro de 2004 | n°4

Recomendações de utilização

Medicamentos > Efedrina

A Efedra é uma planta contendo várias substâncias naturais estimulantes, incluindo alcalóides da efedrina. Nos últimos anos, o seu uso popularizou-se como «suplemento alimentar», sobretudo com fins anorexígenos e/ou estimulantes («reduzir o peso», «aumentar a força», «melhorar o desempenho na actividade desportiva»). Esta utilização leiga e não controlada da efedra tem levantado grandes preocupações à comunidade científica e às autoridades regulamentares de vários países, pelos riscos que apresenta para a saúde individual e pública, sobretudo pela sua acção hipertensora e de sobrecarga do sistema cardiovascular. Adicionalmente estudos exaustivos determinados pela *Food and Drug Administration* e recentemente concluídos, revelam uma eficácia questionável e muito reduzida e confirmam os riscos cardíacos. Neste sentido, em Dezembro de 2003, as autoridades de saúde norte-americanas lançaram um alerta aos consumidores advertindo para a suspensão imediata do consumo dos «suplementos alimentares» contendo esta substância. Os fabricantes foram também notificados relativamente à prevista emissão de legislação determinando a retirada do mercado destes produtos nos Estados Unidos.

A efedrina é um fármaco com acção simpaticomimética que é substância activa de vários medicamentos e, neste âmbito estrito (enquanto medicamento), é regulamentado pelo INFARMED. Neste contexto a efedrina tem indicações terapêuticas aprovadas pelo INFARMED e apresenta um perfil de segurança aceitável, ou seja os possíveis riscos não se sobrepõem aos seus benefícios. As condições em que estes medicamentos se encontram autorizados constam nos respectivos Resumos das Características do Medicamento (destinado aos Profissionais de Saúde) e no Folheto Informativo (destinado aos doentes e pacientes em geral).

Consulte: Circular informativa «Utilização de Medicamentos contendo na sua composição a substância Efedrina» disponível em http://www.infarmed.pt/-/alertas/seguranca/al_02_01_2004.pdf e Resumos das Características dos Medicamentos, disponíveis através de cimi@infarmed.pt.

Dispositivos Médicos > Reagentes destinados pelo seu Fabricante a fins exclusivos de investigação

Os reagentes destinados, pelo seu Fabricante, a fins exclusivos de investigação – RUO («Research Use Only») – têm sido utilizados com outros fins, nomeadamente, para monitorização de terapêuticas ou fornecendo informação adicional no diagnóstico clínico. Esta prática tem, na maioria dos casos, origem no evoluir do «state of the art» mas pode constituir uma ameaça à saúde pública por se tratarem de métodos ainda não estabelecidos e sem os estudos que garantam o cumprimento com os requisitos essenciais estabelecidos na Directiva 98/79/CE relativa aos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro.

Assim, está a ser elaborada uma «guideline» pelas Autoridades Competentes Portuguesa e Irlandesa e a EDMA («European Diagnostic Manufacturers Association»), no sentido de alertar para as diversas situações em que estes reagentes estão a ser utilizados, e orientar os Fabricantes destes reagentes na sua classificação como RUO. Desta forma, os reagentes que possuam uma aplicação clínica indicada pelo próprio Fabricante não poderão ser designados como «RUO», independentemente de se tratar de uma nova tecnologia ou parâmetro, ou ainda, no caso de um reagente ter um objectivo clínico bem definido e se encontrar em fase de avaliação do seu comportamento funcional este também não poderá ser designado «RUO».

Consulte: http://europa.eu.int/comm/enterprise/medical_devices/meddev-2_14_2_research_only_product.pdf

Informação sobre Qualidade

Alertas de Qualidade

Medicamento

ASS 500 Ratiopharm® | comprimido | 500 mg | Ratiopharm – Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda.
(lote: 3995T9, validade: 09/2004)

Buscopan® | solução injectável | 20 mg/1ml | Unifarma – União Internacional Laboratórios Farmacêuticos, Lda.
(lote: 225691, validade 04/2007)

Dysport® | pó para solução injectável | 500 U | 1 e 2 unidades | Ipsen Portugal – Produtos Farmacêuticos, S.A.
(lote: 524L)

Lapol 30® | cápsula | 30 mg | 10 e 30 unidades | Sofex Farmacêutica, Lda.
(lote 4001, validade 01/2006)

Defeito detectado

Não cumpre com a especificação relativamente ao ensaio de dissolução.

Existência de embalagens contendo na cartonagem a indicação das dosagens de 20mg/10ml e 20mg/1ml, sendo que a dosagem correcta é a de 20mg/1ml.

Existência de diminuição da potência do medicamento, aquando da realização do teste de estabilidade aos 6 meses.

Não conformidade no material de acondicionamento da qual resulta uma diminuição da estabilidade do produto.

Consulte: Circulares informativas na área dos Alertas de Qualidade do site do INFARMED, para informação detalhada sobre os medicamentos e lotes recolhidos.

Comprovação da Qualidade > Certificado de Autorização de Utilização de Lote (CAUL)

Em Portugal, todos os lotes de Medicamentos Derivados do Sangue Humano, de Vacinas de Uso Humano e de Medicamentos com Derivados do Sangue Humano como Excipiente carecem de aprovação prévia de lote por parte do INFARMED antes de serem distribuídos no mercado nacional. Neste contexto, o INFARMED certifica-se, através da avaliação laboratorial e/ou documental, do cumprimento dos critérios de qualidade / segurança aprovados em processo de Autorização de Introdução no Mercado (AIM), e emite para cada lote um Certificado de Autorização de Utilização de Lote (CAUL).

Fruto da entrada em vigor de novos requisitos para a autorização de lotes de hemoderivados, e tendo em vista uma maior harmonização com as «guidelines» que regem os Laboratórios Oficiais de Controlo de Medicamentos (OMCLs) ao nível europeu, o INFARMED estabeleceu os novos requisitos aos quais estes medicamentos têm de obedecer desde 6 de Janeiro de 2004.

Consulte: Instruções do processo de avaliação de lote e Listas de lotes de medicamentos autorizados pelo INFARMED e dentro do prazo de validade em http://www.infarmed.pt/pt/controlo_laboratorial/med_biologicos/med_biologicos.php

Medicamentos genéricos participados*

[substâncias activas novas]

Escalão B – 80%

Carvedilol | Carvedilol Bexal 6,25 mg Comprimidos | 14 e 56 unidades | 2.41 e 7.75e

* 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, disponível em <http://www.infarmed.pt/genericos>

Medicamentos comparticipados*

[substâncias activas, formas farmacêuticas ou indicações terapêuticas novas]

Medicamentos

Indicações terapêuticas

Escalão B – 70%

Budesonido | cápsula dura de libertação modificada | 3 mg
Budo San® | 20 e 60 unidades | 26,95€ e 67,59€ | Dr. Falk Pharma

Tratamento de fase aguda da doença de Crohn do íleon terminal e do cólon, e alternativa terapêutica para a doença de Crohn cortico-dependente em doentes que apresentam efeitos secundários induzidos pelos corticóides.

Escalão C – 40 %

Calcipotriol, hidrato + Betametasona, dipropionato | pomada | 50 µg/g + 0,5 mg/g
Daivobet® | 30 e 60 g | 29,70€ e 59,40€ | Leo Pharmaceuticals

Psoríase vulgar.

Imiquimod | creme | 12,5 mg/ saqueta
Aldara® | 12 saquetas | 84,04€ | Laboratoires 3M Santé

Imiquimod creme está indicado no tratamento tópico das verrugas perianais e genitais externas (Condyloma acuminata) em doentes adultos.

* 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 Resumos das Características dos Medicamentos, disponíveis através de cimi@infarmed.pt.

Medicamentos autorizados

Nova substância activa, nova dosagem ou nova forma farmacêutica

Dipiridamol | concentrado para solução para perfusão | 5 mg/ml | Dipiridamol Labesfal® | 5, 50 e 100 unidades | Labesfal – Laboratórios Almiro, S.A.

O dipiridamol injectável está indicado como alternativa à prova de exercício no exame imagiológico do miocárdio com o Tálío-201 na avaliação de doenças arteriais e coronárias, nos pacientes em que não é possível ou está contra-indicado o exercício físico. Sendo útil na distinção entre isquémia e lesão cicatricial, na identificação de pacientes com elevado risco de desenvolverem episódios cardíacos e, particularmente, na estratificação do risco pré-operatório em pacientes submetidos a cirurgia da vasculatura periférica ou aórtica. Esta técnica apresenta também a capacidade de avaliar a severidade funcional resultante de doença coronária e estimar a área do miocárdio em risco de isquémia e enfarte. O dipiridamol também tem sido utilizado em associação à ecocardiografia, na detecção de isquémia local induzida por anomalias nos movimentos das paredes vasculares.

Consulte: Infomed – base de dados de medicamentos em <http://www.infarmed.pt/infomed/inicio.php> e Resumos das Características dos Medicamentos, disponíveis através de cimi@infarmed.pt.

Medicamentos retirados do mercado

Eficácia insuficientemente comprovada

Diosmina | Venio V Forte® | cápsula | 450mg | 20 e 60 unidades | Laboratórios Inbisa, S.A.

Ficha técnica Infarmedia

Propriedade | INFARMED - Ministério da Saúde
Direcção | Rui Santos Ivo | **Coordenação** | DICAIE/CIMI
Edição | INFARMED | **Tiragem** | 40 000 exemplares
Periodicidade | Mensal | **Depósito legal** | 201923/03
ISSN | 1645-8435 | **Distribuição gratuita**

Comparticipações Especiais

Hepatite C

A Portaria n.º 1522/2003 (2.ª Série), de 13 de Novembro de 2003, estabelece as condições de prescrição e a avaliação da utilização dos medicamentos contendo peginterferão alfa 2-a (Pegasys®), peginterferão alfa 2-b (PegIntron®) e ribavirina (Copegus® e Rebetol®) bem como a dispensa destas especialidades farmacêuticas, a qual é gratuita para o doente, sendo o respectivo encargo da responsabilidade do hospital onde o mesmo é prescrito. [hospital]

Consulte: Formulários de dispensa de medicamentos aos doentes com hepatite C crónica em <http://www.infarmed.pt/pt/formularios/observatorio/matriz.xls>

Notícias

Análise do Mercado de Medicamentos no Âmbito do Serviço Nacional de Saúde, em Ambulatório e de Medicamentos Genéricos

São disponibilizadas mensalmente, na área do Observatório, as Análises do Mercado de Medicamentos no Âmbito do Serviço Nacional de Saúde em Ambulatório e do Mercado de Medicamentos Genéricos.

Consulte: As análises correspondentes ao mês de Dezembro em http://www.infarmed.pt/pt/observatorio/analise_mensal_mercado.html

Simpósio de Fichas Técnicas de Dispositivos Médicos para Diagnóstico *In Vitro*

O Departamento de Dispositivos Médicos desenvolveu um «Simpósio de Fichas Técnicas de Dispositivos Médicos para Diagnóstico *In Vitro*» com o objectivo de disponibilizar um resumo das características técnico-científicas de alguns dispositivos médicos para Diagnóstico *In Vitro* (DIV) colocados no nosso mercado à data de Junho de 2003. Também os dispositivos para auto-diagnóstico, destinados a serem utilizados no ambulatório, estão presentes neste Simpósio, com o objectivo de fornecer uma informação compilada aos seus utilizadores permitindo uma melhor compreensão das suas características.

Consulte: Simpósio de Fichas Técnicas de Dispositivos Médicos para Diagnóstico *In Vitro* em http://www.infarmed.pt/pt/publicacoes/prod_saude/-disp_medicos/simposio/index.html

Registo de Distribuidores de Dispositivos

Pela primeira vez foram disponibilizados em formato electrónico dois formulários destinados ao registo de dispositivos médicos e dos dispositivos para diagnóstico *in vitro* pelos distribuidores que operam no nosso mercado, permitindo o cumprimento da lei em vigor de uma forma acessível e efectiva. Estas informações são cruciais para o INFARMED ter um conhecimento efectivo do mercado e dos agentes económicos nele envolvidos, bem como assegurar a sua missão nomeadamente no que se refere à protecção da saúde pública.

Consulte: Circular informativa, Ficheiros electrónicos e Orientações de preenchimento em http://www.infarmed.pt/pt/noticias_eventos/noticias/circular025/Circular_025_reg_distribuidores.pdf

Parque de Saúde de Lisboa

Avenida do Brasil, 53

1749 - 004 Lisboa

Tel. 21 798 7373 - Fax. 21 798 7107

E-mail: newsinfarmedia@infarmed.pt

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



Portugal em Acção