



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

infarmedia

Disponível em www.infarmed.pt/infarmedia

Informação aos Profissionais de Saúde
Julho/Agosto de 2008 | n.º 43

Informação de segurança

Medicamento > Norfloxacina para administração oral – restrição das indicações nas infeções urinárias (pielonefrite complicada)

A Agência Europeia de Medicamentos (EMA) recomendou a restrição da utilização dos medicamentos que contêm norfloxacina para administração oral no tratamento de infeções urinárias. A autorização da utilização dos medicamentos que contêm norfloxacina para administração oral no tratamento de pielonefrite (infeção renal) complicada, aguda ou crónica, deverá ser retirada uma vez que os riscos são superiores aos benefícios nesta indicação. Esta recomendação é baseada no facto da eficácia não ter sido demonstrada adequadamente neste tipo de infeções, não havendo impacto na utilização da norfloxacina oral noutros tipos de infeções. Assim, os médicos não devem prescrever norfloxacina oral na pielonefrite complicada; nos doentes que já se encontrem em tratamento com norfloxacina para pielonefrite complicada, considerar a substituição por outro antibiótico.

Medicamento > Moxifloxacina para administração oral – restrição das indicações nas infeções urinárias (pielonefrite complicada)

A EMA finalizou a avaliação de segurança dos medicamentos que contêm moxifloxacina para administração oral, tendo concluído que estes medicamentos só deverão ser prescritos no tratamento de sinusite bacteriana aguda, na exacerbação aguda da bronquite crónica e na pneumonia adquirida na comunidade quando não puderem ser utilizados outros antibióticos, ou quando a terapêutica com os mesmos não for eficaz. A EMA recomendou ainda o reforço de algumas advertências para os medicamentos com moxifloxacina para administração oral.

Medicamento > Tysabri (natalizumab) e risco de leucoencefalopatia multifocal progressiva (LMP)

Foram notificados à EMA 2 casos de LMP em doentes com Esclerose Múltipla (EM) com exacerbação-remissão em tratamento com Tysabri. Os dois casos notificados ocorreram em doentes submetidos a tratamento com Tysabri para a EM durante mais de 12 meses. O risco de LMP associado ao Tysabri é conhecido e é alvo de monitorização rigorosa por parte da EMA. A informação sobre o medicamento adverte os profissionais de saúde para o facto do medicamento não dever ser usado em doentes com LMP e que os doentes em tratamento com Tysabri devem ser regularmente monitorizados relativamente aos sinais e sintomas sugestivos de LMP.

Medicamento > Viracept contaminado com mesilato de etilo

Na sequência da revisão de vários estudos toxicológicos, a EMA confirmou não haver aumento do risco de desenvolvimento de cancro em doentes que tomaram Viracept (nelfinavir) contaminado, recomendando o levantamento da suspensão da AIM. Assim, não há necessidade de monitorizar os doentes que estiveram expostos a níveis elevados do Viracept contaminado através de registos específicos de doentes, como havia sido anteriormente planeado.

Dispositivo médico > Bombas implantáveis para terapia medicamentosa intratecal

É conhecido o risco potencial de formação de massas de natureza inflamatória na zona da extremidade distal de cateteres de bombas implantáveis para terapia medicamentosa intratecal. Este tipo de complicações encontra-se, de um modo geral, associado à administração intratecal de fármacos. Embora essencialmente ligado à administração de opióides, tem sido observada a sua ocorrência em terapias envolvendo outros fármacos, como o baclofeno. O risco de formação de massas de natureza inflamatória pode aumentar segundo factores como o tempo de implantação e concentrações elevadas de opióides. Não podendo ser previsto o risco para o paciente individual, pode ser necessária uma identificação detalhada de sintomas relevantes, sendo os mais frequentemente observados uma resposta terapêutica diminuída, dor (alteração ou perda de efeito analgésico) e défice/disfunção neurológica. A formação de

massas de natureza inflamatória pode ter como consequência o surgimento de lesões neurológicas permanentes. Perante complicações desta natureza deverão ser adoptadas as seguintes medidas: Diminuição ou descontinuação da administração medicamentosa no espaço intratecal, segundo as recomendações do fabricante, com vista à redução do tamanho da massa de natureza inflamatória; Retirada ou reposicionamento do catéter; Intervenção cirúrgica para remoção da massa inflamatória.

Produto Cosmético e de Higiene Corporal > Campanha Nacional Comum Europeia de Informação sobre Tatuagens de henna negra

O Infarmed numa acção conjunta com outros Estados membros realizou recentemente, através do seu portal, meios de comunicação social, revistas, instituições de saúde e associações de industriais de cosméticos, uma campanha informativa alertando sobre os riscos graves para a saúde na aplicação de tatuagens de henna negra. Os corantes usados no fabrico da pasta de henna que é empregue na aplicação de tatuagem de henna negra, também denominada tatuagem temporária, podem estar na origem de efeitos indesejáveis graves sobre a pele.

Muitas destas substâncias podem causar reacções alérgicas, reacções inflamatórias crónicas ou reacções alérgicas retardadas que se manifestam por comichão na pele, vermelhidão, manchas e bolhas que, com o passar do tempo, são tratáveis e desaparecem, mas em alguns casos levarão a lesões permanentes na pele, tal como descoloração ou cicatrizes.

A cor da pasta de henna natural varia entre a cor verde-acastanhado e castanho. Se a cor da pasta apresentada for negra, muito provavelmente foram adicionados corantes à pasta. Se não for possível obter informação suficiente sobre a origem da henna, a tatuagem deverá ser evitada.

Se for constatado que a pasta, uma vez aplicada, pode ser removida após uma hora, é considerada definitivamente henna negra, uma vez que a henna para surtir um bom efeito de coloração vermelho-acastanhado escuro tem de permanecer em contacto com a pele o máximo tempo possível.

Informação de qualidade

Alertas de qualidade

Dispositivo Médico > Camas pediátricas hospitalares

O Infarmed teve conhecimento de alguns incidentes com camas pediátricas hospitalares, nas quais ocorreu o estrangulamento de crianças entre as barras das referidas camas. O espaçamento entre as barras permitia a passagem do corpo, excepto a cabeça das crianças, provocando o seu estrangulamento. Apesar de não estarem previstos, quer na legislação nacional quer na legislação comunitária, requisitos de segurança específicos para as camas pediátricas hospitalares, existem contudo normas harmonizadas para as camas pediátricas domésticas (EN 716-1:2008 e EN 716-2:2008), as quais estabelecem uma largura entre as grades menor ou igual a 65mm, para as camas com comprimento interior entre 90-140cm. Neste sentido e de forma a evitar a ocorrência da referida situação, o Infarmed, enquanto Autoridade Competente para os Dispositivos Médicos, deliberou, por razões de precaução e zelo pela saúde pública, proibir o fabrico, importação, distribuição e comercialização, em Portugal, de camas pediátricas hospitalares com grades, cujo comprimento interior esteja compreendido entre 90-140cm, e que possuam uma largura entre as grades superior a 65 mm.

Assim, os fabricantes nacionais de camas pediátricas hospitalares com comprimento interior entre 90 e 140cm devem cumprir o requisito normativo, no que respeita à largura entre as grades, constante das normas europeias, quer na concepção quer no fabrico dos referidos dispositivos médicos.

Dispositivo Médico > Marcação CE indevida

Foram retirados, por não estarem em conformidade com a legislação em vigor, os seguintes dispositivos: dispositivos médicos do fabricante Sendal, S.A. que ostentem marcação CE seguida do código 0318 com data de fabrico posterior a 25/03/2008; rede para incontinência modelo Needleless do fabricante Dessarrollo e Investigación Medica Aragonesa S.L. (DIMA); Dimarson SHG-005 (medidor de glicemia) e Dimarson SHS-050 (tiras teste) do fabricante Samsung Corporation (Coreia); conjuntos de infusão descartáveis do fabricante China Yangzhou Guotai Co. Ltd.; teste de gravidez (Nexx Baby Test) também disponível sob a designação de Prima Sicher Baby e Baby Test do fabricante Sunlife Produktion und Vertriebsgesellschaft GmbH; preservativos da marca Private, modelos: Red Label; Blue Label; Black Label; Silver Label e Gold Label do Fabricante Zemtex Dalian Latex Co. Ltd.

Dispositivo médico

Preservativos da marca Style, referência Natural | Fabricante: Thai Nippon Rubber Industry Co. Ltd. | Distribuidor: PHP Importação e Exportação, Lda. (lote: NWM07022003; validade: 01/2012)

Compressas esterilizadas com contraste, 20x15RX SCAN 17F | 10 unidades | Fabricante: Albino Dias de Andrade, Lda. (lote: 005208ES)

Todos os lotes de soro fisiológico para aplicação nasal das marcas Aliant e Alifar | Fabricante: Aliand - Laboratório de Produtos Químicos e Farmacêuticos, Lda.

Defeito detectado

Não cumprimento dos parâmetros relativos ao ensaio de determinação de pressão e volume de rebentamento.

Existência de número variável de compressas nas embalagens de 10 unidades.

Presença de partículas em suspensão.

Medicamento

Estracomb TTS | sistema transdérmico | associação | 8 saquetas | Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, SA. (lotes: S0050F e S0054C; validades: 09/2008 e 01/2009).

Alguns lotes de Depo Provera 150 | suspensão injectável | 150mg/ml | 1 seringa pré-carregada | Laboratórios Pfizer, Lda.

Letter | comprimido | 0,1 mg | Sanofi-Aventis - Produtos Farmacêuticos, S.A. (lote: MK 0180 A; validade: 11/2008)

Piracetam Sandoz 1200 mg comprimidos | 60 unidades | Sandoz Farmacêutica, Lda. (lotes: 63LP03 e 7C2280; validades: 06/2009 e 12/2009)

Óxido Férrico Sacarado Generis 100 mg/5ml | solução injectável | Generis Farmacêutica, S.A. (lote: 107133; validade: 10/2009)

Produtos Cosméticos e de Higiene Corporal (PCHC)

Saco de Cera de Chocolate Starpil | depilatório de uso profissional | Responsável pela colocação no mercado: Bastos Viegas, S.A.

Defeito detectado

Doseamento fora da especificação.

Presença de partículas de vidro no interior de uma seringa.

Doseamento fora da especificação.

Não cumprimento das Boas Práticas de Fabrico da matéria-prima.

Fragmento de vidro dentro de uma ampola.

Defeito detectado

Existência na composição de um corante proibido.

Carbonato de cálcio | suspensão oral | 1200 mg/10 ml | Cálcio Farmalider | 30 saquetas | Farmalider, S.A.

Prevenção e tratamento da deficiência de cálcio. Suplementos de cálcio como adjuvantes ao tratamento específico na prevenção e tratamento da osteoporose. Quelante de fosfato na hiperfosfatemia.

Cloreto de Potássio | concentrado para solução para perfusão | 74,6 mg/ml e 100 mg/ml | Cloreto de Potássio Proamp | várias apresentações | Laboratoire Aguetant, SA

Indicado no tratamento de hipocaliémia, para correcção de desequilíbrios electrolíticos, ou como suplemento de potássio durante nutrição parentérica total.

Icatibant | solução injectável | 30 mg/ml | Firazyr | 1 unidade | Jerini AG [medicamento órfão]

Indicado para o tratamento sintomático de episódios agudos de angioedema hereditário (AEH) em doentes adultos (com deficiência de funcionamento do inibidor da C1-esterase).

Metformina + Sitagliptina | comprimido revestido por película | 50 mg+850 mg e 50 mg+1000 mg | Janumet, Velmetia e Efficib | 14, 28 e 56 unidades | Merck Sharp & Dohme, Ltd
Em doentes com diabetes mellitus tipo 2: indicados como adjuvantes da dieta e do exercício para melhorar o controlo da glicemia nos doentes em que a dose máxima tolerada de metformina em monoterapia não proporciona um controlo adequado ou nos doentes que estão já a ser tratados com a associação de sitagliptina e metformina. São também indicados em associação com uma sulfonilureia (i.e., uma terapêutica associada tripla) como adjuvantes da dieta e do exercício nos doentes em que a dose máxima tolerada de metformina e uma sulfonilureia não proporcionam um controlo adequado.

Oxido Nítrico | gás para inalação | 450 ppm mol/mol | Vasokinox | 5 e 20 l | Air Liquide Sante (International)

Indicado no tratamento da hipertensão pulmonar pré e pós-operatória (HTP) em adultos e crianças. Esta patologia é definida como a razão entre a pressão arterial pulmonar média (PAPm) e a pressão arterial sistémica média (PASm) superior a 50%, no contexto de cirurgia torácica e/ou resistência vascular pulmonar acima ou igual a 5 unidades Wood.

Propofol | emulsão injectável ou para perfusão | 5 mg/ml | Propofol Lipuro 0.5% | 5 unidades | B. Braun Melsungen A.G.

Anestésico geral intravenoso de curta duração indicado para indução da anestesia geral em adultos e crianças com idade superior a um mês; apenas para adultos, sedação de curta duração para diagnóstico e procedimentos cirúrgicos, usado individualmente ou em combinação com anestesia local ou regional.

Medicamentos genéricos autorizados

[Substâncias activas novas]

Bromexina | xarope | 0,8 mg/ml | 200 ml

Brometo de rocurónio | solução injectável ou para perfusão | 10 mg/ml | várias apresentações

Meropenem | pó para solução injectável | 500 e 1000 mg | 1 e 10 unidades

Riluzol | comprimido revestido por película | 50 mg | várias apresentações

Medicamentos comparticipados*

[Substância activa nova]

100%

Insulina detemir | Solução injectável | 100 UI/ml | Levemir | 5 canetas pré-carregadas | 72 € | Novo Nordisk, A/S

Tratamento da diabetes mellitus

Medicamentos genéricos comparticipados*

[Substância activa nova]

Escalão C - 37%

Tizanidina | Comprimido | 2 mg | Tizanidina Teva | 20 e 50 unidades | 2,95€ e 4,90€ | Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.

Tratamentos dos espasmos associados à esclerose múltipla ou com a doença e dano da medula espinal.

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

Comparticipações especiais

Foram actualizados os Despachos aplicáveis às seguintes patologias: doença de Alzheimer; dor oncológica moderada a forte; dor crónica não oncológica moderada a forte; artrite reumatóide, espondilite anquilosante, artrite psoriática, artrite idiopática juvenil poliarticular, psoríase em placas; doença inflamatória intestinal; profilaxia da rejeição aguda de transplante renal, cardíaco ou hepático alogénico.

Notícias

Actualização trimestral dos preços de referência

Os preços de referência na comparticipação de medicamentos pelo SNS foram actualizados a 1 de Outubro sendo criados 13 novos grupos homogéneos e abrangidas 6 novas DCIs: Brimonida, Dorzolamida, Letrozol, Nebivolol, Salbutamol e Tiaprida.

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

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

A informação divulgada encontra-se actualizada à data da edição

Medicamentos autorizados

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

Ácido nicotínico + Laropirant | comprimido de libertação modificada | 1000 mg + 20 mg | Pelzon, Tredaptive e Trevalclyn | 14, 28 e 56 unidades | Merck Sharp & Dohme, Ltd

Indicados no tratamento da dislipidemia, em particular nos doentes com dislipidemia mista combinada (caracterizada por níveis elevados de colesterol das LDL e dos triglicéridos e níveis baixos do colesterol das HDL) e em doentes com hipercolesterolemia primária (heterozigótica familiar e não familiar). Devem ser utilizados nos doentes em associação com inibidores da redutase da HMG-CoA (estatinas), quando o efeito hipocolesterolemizante do inibidor da redutase da HMG-CoA em monoterapia é inadequado. Só poderão ser utilizados em monoterapia nos doentes em que os inibidores da redutase da HMG-CoA são considerados inadequados ou não são tolerados. Durante a terapêutica deve prosseguir-se com a dieta e com outros tratamentos não farmacológicos (por ex., exercício, redução ponderal).

Aminoácidos + Glucose + Lípidos | emulsão para perfusão | associação | Smofkabiven sem electrólitos | várias apresentações | Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda.

Aminoácidos + Electrólitos + Glucose + Lípidos | emulsão para perfusão | associação | Smofkabiven | várias apresentações | Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda.

Para nutrição parentérica de doentes adultos quando a nutrição por via oral ou entérica é impossível, insuficiente ou contra-indicada.

Atomoxetina | cápsula | 80 e 100 mg | Strattera | várias apresentações | Lilly Portugal - Produtos farmacêuticos, Lda.

Indicado para o tratamento da Deficiência de Atenção e Perturbação da Hiperactividade (ADHD) em crianças com 6 anos de idade ou mais e em adolescentes como parte de um programa terapêutico integrado. O tratamento deve ser iniciado por um médico especialista no tratamento da ADHD. O diagnóstico deve ser efectuado em concordância com os critérios DSM-IV ou com as directrizes do ICD-10.

Brometo de metilnaltrexona | solução injectável | 12 mg/0,6 ml | Relistor | 1 e 7 unidades | Wyeth Europe, Ltd.

Tratamento da obstipação induzida por opióides em doentes com doença avançada, submetidos a cuidados paliativos, quando a resposta à terapêutica usual com laxantes não foi suficiente.

Ficha técnica Infarmedia

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

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

Edição | INFARMED, I.P. | Tiragem | 40 000 exemplares

Periodicidade | Mensal | Depósito Legal | 201923/03

ISSN | 1645-8435 | Distribuição gratuita

Paginação | nsolutions | Impressão | Tipografia Peres

Base de Dados de Expedição: Dendrite Expedição: Sermall