



## Informação de segurança

### Medicamento > Tysabri (natalizumab) – Actualização da Informação de segurança

O Informed informa que o Comité de Medicamentos para Uso Humano da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) recomendou a actualização do Resumo das Características do Medicamento e do Folheto Informativo do Tysabri (natalizumab), de modo a reforçar a informação sobre o risco de Leucoencefalopatia Multifocal Progressiva (LMP) em doentes com Esclerose Múltipla (EM) com exacerbação-remissão, em tratamento com Tysabri.

### Dispositivo médico > Testes rápidos semi-quantitativos do antígeno específico da próstata

O fabricante Innovacon, Inc, anteriormente designado por Acon Laboratories, Inc, pelo facto de terem sido detectados problemas com a estabilidade dos seguintes dispositivos médicos para diagnóstico in vitro:

- Teste rápido semi-quantitativo do antígeno específico da próstata
- Teste ultra rápido semi-quantitativo do antígeno específico da próstata, referências TPS-401, TPS-402, TPS-402H, TPS-422, TPS-U402, marcas comerciais ACON, On-Call, Quick-Check, Innovacon e InstAlert, está a desencadear uma acção correctiva de segurança para todos os lotes que possuam data de limite de utilização de Novembro de 2008 ou posterior.

Esta acção correctiva de segurança consiste na descontinuação do uso e subsequente destruição dos dispositivos acima mencionados.

Os testes rápidos são utilizados como um dos meios de diagnóstico de cancro da próstata, conjuntamente com outra informação médica disponível. No entanto, a utilização dos testes afectados poderá estar na origem de resultados falsos negativos, o que poderá contribuir para um atraso no diagnóstico ou diagnóstico incorrecto de cancro da próstata. Assim, o Informed recomenda que sejam reavaliados os resultados obtidos com os testes em causa.

### Dispositivo médico > Tomografia Axial Computorizada (TAC)

O Informed teve conhecimento de um alerta emitido pela autoridade competente dos Estados Unidos (FDA) relativo ao risco de avaria de certos dispositivos médicos electrónicos, implantados ou externos, durante os exames de tomografia axial computorizada (TAC) devido aos raios-x emitidos pelos respectivos equipamentos. Na sua maioria, os doentes com dispositivos médicos electrónicos, que são submetidos a exames de TAC, fazem-no sem que ocorra qualquer problema. Contudo, a FDA recebeu um pequeno número de notificações de eventos adversos em que as TAC podem ter interferido com dispositivos médicos electrónicos incluindo pacemakers, desfibrilhadores, neuroestimuladores e bombas de perfusão de medicamentos, implantadas ou utilizadas externamente. Além disto, existem também na literatura relatos de casos semelhantes. Assim, o Informed recomenda que antes de iniciar um exame de TAC o operador questione o doente sobre se possui dispositivos médicos electrónicos e em caso afirmativo se o dispositivo médico se situa dentro, ou nas proximidades, da zona que vai ser examinada o operador deverá:

- Determinar o tipo de dispositivo
- Se tal for praticável, retirar temporariamente os dispositivos externos da zona que vai ser examinada;
- Pedir aos doentes com neuroestimuladores para os desligarem temporariamente enquanto o exame é realizado;
- Minimizar a exposição do dispositivo aos raios-x. Para tal deverá, por um lado, utilizar a corrente do tubo de raios-x mínima possível consistente com a obtenção da qualidade de imagem necessária, e por outro, assegurar que o feixe de raios-x não permanece directamente sobre o dispositivo por mais do que alguns segundos.

Após o exame de TAC efectuar o seguinte:

- Pedir ao doente para ligar de novo o dispositivo médico electrónico caso tenha sido desligado antes do exame;
- Pedir ao doente para verificar se o dispositivo médico electrónico está a funcionar bem, mesmo se tiver sido desligado;
- Aconselhar os doentes a contactarem o seu médico assistente o mais rapidamente possível, se suspeitarem que o seu dispositivo não está a funcionar adequadamente.

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

## Informação de qualidade

### Alertas de qualidade

#### Medicamento

Perfalgan | solução para perfusão | 10 mg/ml | Bristol-Myers Squibb Farmacéutica Portuguesa, S.A.  
(lote: 8D33888; validade: 04/2010)

#### Dispositivo médico

Preservativos Preventor X'tra Strong | Fabricante: Remed Pharma | Distribuidor: Pharmabiz – Produtos Farmacêuticos, Lda.  
(lote: L07117; validade: 08/2012)

Dispositivos de recuperação ortopédica, ortóteses e ligaduras | Responsáveis pela colocação no mercado: Anker Medical Technologies Germany; Gesundheitszentrum Anker Wittlich Germany e Brainmark Ltd. UK, respectivamente.

#### Produtos Cosméticos e de Higiene Corporal (PCHC)

Todos os PCHC colocados no mercado pela firma Sanocal – Importação e Exportação, Lda.

### Reintrodução no mercado

#### Produtos Cosméticos e de Higiene Corporal (PCHC)

Ampollas Bioflash NCTC da marca Mesostetic | Responsável pela colocação no mercado nacional: Juvenescence Medical – Cosmética Médica, S.A.

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

## Medicamentos autorizados

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

**Bicarbonato de potássio + Ácido algínico** | suspensão oral | 20 mg/ml + 100 mg/ml | Gavigard | várias apresentações | Reckitt Benckiser Healthcare, Lda.

*Tratamento dos sintomas de refluxo gastro-esofágico, tais como regurgitação ácida, azia e indigestão (relacionada com o refluxo), por exemplo, após as refeições ou durante a gravidez, ou em doentes com sintomas relacionados com esofagite de refluxo.*

**Citalopram Actavis** | comprimido revestido por película | 60 mg | Citalopram Actavis | 14 e 56 unidades | Actavis Group PTC ehf.

*Tratamento de episódios depressivos na fase inicial e como manutenção contra potenciais recaídas/ recorrências. Tratamento da perturbação de pânico com ou sem agorafobia.*

**Diclofenac** | cápsula mole | 12.5 mg | Voltaren 12.5 | várias apresentações | Novartis Consumer Health – Produtos Farmacêuticos e Nutrição

*Alívio de episódios de dor aguda, tais como dores reumáticas e musculares, lombalgias, cefaleias, odontalgias e dismenorria primária. Alívio sintomático de gripes e constipações, incluindo dores de cabeça e corporais, e dores de garganta. Antipirético.*

**Diclofenac** | emplastro medicamentoso | 140 mg | Diclofenac Ratiopharm | 2 e 10 unidades | Ratiopharm GmbH

*Tratamento local dos sintomas de dor em luxações agudas, entorses ou hematoma das extremidades ocorridas após traumatismo, por ex., lesões desportivas.*

**Domperidona** | comprimido orodispersível | 10 mg | Oropredys | 30 unidades | Pierre Fabre Médicament Portugal, Lda.

*Adultos: Alívio dos sintomas de náuseas e vômitos, sensação de plenitude gástrica, desconforto abdominal superior e regurgitação do conteúdo gástrico. Adolescentes (com*

#### Defeito detectado

Deteção de partículas em suspensão.

#### Defeito detectado

Não cumprimento dos parâmetros relativos aos ensaios de rebenamento.

As declarações de conformidade, assim como a aposição da marcação CE por parte das firmas mencionadas, são ilegais. Os nomes comerciais associados aos dispositivos eram, até ao momento desta informação dos responsáveis referidos: Aktivo Twin; RSB Aktivo; Aktivo Carpi; Aktivo Triple/Triple Air. Há conhecimento que o proprietário das empresas Anker altera os seus nomes.

#### Defeito detectado

Colocação dos produtos no mercado nacional sem as formalidades legais exigidas.

#### Justificação

Retirada da substância "calciferol" proibida nos PCHC.

mais de 12 anos e com peso igual ou superior a 35 kg): Alívio dos sintomas de náuseas e vômitos.

**Messalazina** | granulado gastrorresistente | 1500 mg | Salofalk | 20 e 60 unidades | Dr. Falk Pharma GmbH

Tratamento de episódios agudos e para a manutenção da remissão da colite ulcerosa.

**Metformina** | pó para solução oral | 500; 850; e 1000 mg | Glucophage e Risidon | 30 e 60 saquetas | Merck S.A.

Tratamento da diabetes mellitus tipo 2, especialmente em doentes com excesso de peso, quando o controlo da alimentação e o exercício físico, por si só, não resulta num controlo glicémico adequado. Em adultos, podem ser utilizados em monoterapia ou em associação com outros agentes antidiabéticos orais ou com insulina. Em crianças a partir dos 10 anos de idade e adolescentes, podem ser utilizados em monoterapia ou em associação com insulina. Observou-se uma redução das complicações da diabetes em doentes adultos com diabetes tipo 2 e com excesso de peso, tratados com metformina como terapêutica de primeira linha, após o insucesso das medidas dietéticas.

**Metoxipolietilenoglicol-epoetina beta** | solução injectável | várias dosagens | Mircera | 1 unidade | Roche Registration, Ltd.

Tratamento da anemia sintomática associada à doença renal crónica (DRC).

**Paracetamol** | gotas orais, solução | 100 mg/ml | Paracetamol AMPDR | 30 e 60 ml | AMPDR – Consultadoria, Lda.

Tratamento sintomático de estados febris e de dores ligeiras a moderadas

**Vacina viva contra o rotavírus** | suspensão oral | Rotarix | 1 unidade | GlaxoSmithKline Biologicals, S.A.

Indicado na imunização activa de lactentes a partir das 6 semanas de idade para prevenção de gastroenterites devido a infecção por rotavírus. Em ensaios clínicos, a eficácia foi demonstrada contra as gastroenterites por rotavírus dos tipos G1P[8], G2P[4], G3P[8], G4P[8] e G9P[8].

**Associação** | comprimido revestido | Coryzalia | 40 unidades | Laboratoires Boiron, S.A. [medicamento homeopático]

Medicamento homeopático tradicionalmente utilizado no tratamento de constipações, rinites, corizas, febre dos fenos.

**Associação** | comprimido | Cocculine | 30 unidades | Laboratoires Boiron, S.A. [medicamento homeopático]

Medicamento homeopático tradicionalmente utilizado na prevenção e tratamento do enjoo nos transportes: barco, automóvel e avião.

**Associação** | comprimido | Gastrocynesine | 60 unidades | Laboratoires Boiron, S.A. [medicamento homeopático]

Medicamento homeopático tradicionalmente indicado em indisposição após as refeições: ardência e peso gástrico, sonolência, regurgitações.

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

## Medicamentos genéricos autorizados

[Substâncias activas novas]

**Escitalopram** | comprimido revestido por película | 5, 10, 15, e 20 mg | várias apresentações

**Fenitoína** | solução injectável | 250 mg/5 ml | 5 e 50 unidades

**Filgrastim** | solução injectável ou para perfusão | 30 M.U.I./0,5 ml e 48 M.U.I./0,8 ml | várias apresentações

**Mepivacaína** | solução injectável | 10 e 20 mg/ml | várias apresentações

**Pramipexol** | comprimido | várias dosagens | várias apresentações

## Medicamentos comparticipados\*

[Substâncias activas, formas farmacêuticas, indicações terapêuticas ou associações novas]

**Escalão A - 95%**

**Vildagliptina** | comprimido | 50 mg | Galvus | 14 e 56 unidades | 14,07 € e 54,95€ | Novartis Europharm, Ltd.

Indicado no tratamento da diabetes mellitus tipo 2. Como terapêutica oral em associação dupla, com: metformina, em doentes com controlo insuficiente da glicemia apesar de terapêutica com a dose máxima tolerada de metformina em monoterapia; com 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; com uma tiazolidinediona, em doentes com controlo insuficiente da glicemia e para os quais a utilização de uma tiazolidinediona é apropriada.

**Metformina + Vildagliptina** | comprimido revestido por película | 850 mg + 50 mg e 1000 mg + 50 mg | Eucreas | 10 e 60 unidades | 11,08 € e 61,99€ | Novartis Europharm, Ltd.

Indicado no tratamento da diabetes mellitus tipo 2 em doentes que não conseguem atingir controlo da glicemia com a dose máxima tolerada de metformina em monoterapia, por via oral, ou que já estejam a ser tratados com a associação de vildagliptina e metformina separadamente.

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

## Medicamentos genéricos comparticipados\*

[Substâncias activas novas]

**Escalão B - 69%**

**Risedronato de sódio** | comprimido revestido por película | 5 e 35 mg | Risedronato de sódio Generis | 5 mg: 14 e 28 unidades | 8,92 € e 16,69 € | 35 mg: 4 unidades | 16,86 € | Generis Farmacêutica, S.A.

**Escalão C - 37%**

**Cinarizina** | cápsula mole | 75 mg | Cinarizina ratiopharm | 20 e 60 unidades | 1,62 € e 4,07 € | Ratiopharm – Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda.

**Gemfibrozil** | comprimido revestido por película | 600 mg | Gemfibrozil Generis | 20 e 60 unidades | 4,05 € e 8,53 € | 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/genericos> (versão online, PDA e telemóvel).

## Comparticipações especiais

Foi actualizado o Despacho aplicável ao regime de acesso por parte dos doentes insuficientes renais crónicos, acrescentando a substância activa Metoxipolietilenoglicol-epoetina beta, às anteriormente englobadas neste regime especial.

**Consulte:** Regimes especiais de comparticipação em [http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS\\_USO\\_HUMANO/AVALIA-CAO\\_ECONOMICA\\_E\\_COMPARTICIPACAO/MEDICAMENTOS\\_USO\\_AMBULATORIO/MEDICAMENTOS\\_COMPARTICIPADOS](http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/AVALIA-CAO_ECONOMICA_E_COMPARTICIPACAO/MEDICAMENTOS_USO_AMBULATORIO/MEDICAMENTOS_COMPARTICIPADOS) e Diplomas em [http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LEGISLACAO/LEGISLACAO\\_PUBLICADA](http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LEGISLACAO/LEGISLACAO_PUBLICADA)

## Notícias

### Registo nacional de doentes ao abrigo do Despacho n.º 20510/2008, de 24 de Julho

O Despacho n.º 20510/2008 alargou a comparticipação do Estado no preço dos medicamentos, a novos fármacos destinados ao tratamento de doentes com artrite reumatóide, espondilite anquilosante, artrite psoriática, artrite idiopática juvenil poliarticular e psoríase em placas. No entanto, este Despacho impôs a necessidade de criação dum registo nacional de doente que permita o controlo da efectividade e o acompanhamento da adesão dos doentes à terapêutica.

**Consulte:** Circular Normativa n.º 002/CD de 6/10/2008 em <http://www.infarmed.pt/portal/pls/portal/docs/1/1700241.PDF> e Circular Normativa n.º 23/DQS de 20/10/2008 em [www.dgs.pt](http://www.dgs.pt)

## Rotulagem das Pastas Dentífricas com Flúor

As pastas dentífricas com flúor destinadas a crianças foram objecto, a nível Europeu, de recente reavaliação. O flúor absorvido em excesso pode causar fluorose, manifestando-se no aparecimento de manchas brancas e acastanhadas do esmalte que são irreversíveis.

Em crianças com menos de 6 anos, e sem adequada supervisão parental, a deglutição de pasta dentífrica contribui para a quantidade de flúor ingerida.

Assim, a partir de 19 de Março de 2009, os fabricantes, a pessoa por conta de quem o produto é fabricado ou o responsável pela colocação no mercado devem providenciar que pastas dentífricas contendo 0,1 a 0,15% de flúor que possam ser usadas em crianças, apresentem a seguinte advertência na rotulagem dos dentífricos:

“Crianças com idade igual ou inferior a 6 anos: utilizar uma quantidade do tamanho de uma ervilha, com supervisão durante a escovagem para minimizar a deglutição. Se estiver a tomar flúor proveniente de outras fontes, consulte o seu médico dentista ou médico assistente.”

**Consulte:** Rotulagem das Pastas Dentífricas com Flúor: Nova advertência a partir de 19 de Março de 2009 em <http://www.infarmed.pt/portal/pls/portal/docs/1/1696240.PDF>

## 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, I.P. | 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: 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](mailto:cimi@infarmed.pt)

Inscrição em: [www.infarmed.pt/infarmed](http://www.infarmed.pt/infarmed)

A informação divulgada encontra-se actualizada à data da edição