



Informação de segurança

Dispositivo médico > Cloreto de benzalcónio utilizado como conservante em soro fisiológico destinado à lavagem nasal

Alguns trabalhos científicos publicados indicam que o cloreto de benzalcónio, quando presente em medicamentos para uso nasal, poderá contribuir para o aparecimento de Rinite Medicamentosa, situação caracterizada por tumefacção e congestão da mucosa nasal após exposição prolongada e repetida ao cloreto de benzalcónio. Assim, decidiu-se a inclusão da informação relativa a estes sintomas no Resumo das Características do Medicamento (RCM) e Folheto Informativo (FI) dos medicamentos. Tendo em conta o acima exposto para os medicamentos, também os dispositivos médicos destinados à lavagem nasal (classe I), como o soro fisiológico, que possuam cloreto de benzalcónio como conservante, deverão incluir, na rotulagem, a indicação de que contém cloreto de benzalcónio e a sua concentração assim como a menção "o uso prolongado pode provocar tumefacção e congestão nasal persistente, contacte o seu médico". Caso existam instruções de utilização, esta menção poderá constar apenas nas instruções de uma forma mais específica: "O conservante (cloreto de benzalcónio) que faz parte da composição do dispositivo XXXXXX pode provocar tumefacção (inchaço) da mucosa nasal especialmente em situações de utilização a longo prazo. Se suspeitar desta reacção (congestão nasal persistente) deverá contactar o seu médico". Durante o desenvolvimento das preparações nasais, mais concretamente soluções para lavagem nasal cuja fórmula inclua um conservante antimicrobiano deverá ser efectuado o ensaio de eficácia desse conservante, de acordo com o descrito na Farmacopeia Portuguesa em vigor. Esta informação não implica a recolha dos dispositivos médicos em causa, colocados no mercado, nem a interrupção da sua comercialização. No entanto os fabricantes nacionais deverão adoptar as medidas correctivas adequadas, dando disso conhecimento ao Infarmed, no sentido de garantir a conformidade do mercado.

Consulte: Circular Informativa em <http://www.infarmed.pt/portal/pls/portal/docs/1/1836240.PDF>

Alertas de qualidade

Medicamento	Defeito detectado
Alguns lotes de Propavente xarope 10 mg/ml + 0,2 mg/ml 200 ml Glaxo Wellcome Farmacêutica, Lda.	Deteção de informação discrepante entre o rótulo do frasco e a colher-medida, uma vez que o primeiro indica um volume de colher-medida de 10 ml e o volume da colher-medida fornecida na embalagem é de 5 ml.
Vinpocetina Kern 5 mg comprimidos 20 unidades Covex, S.A. (lote: X005-1; validade: 12/2010)	Deteção de vários comprimidos lascados.
Dispositivo médico	Defeito detectado
Soro fisiológico estéril da marca Physiologica Fabricante: Laboratoire Gifrer-Barbezat Distribuidor: Jaba Recordati, S.A. (lote: 99803)	Suspeita de falha no controlo de procedimento de esterilização.
Preservativos Lubrificados Naturais sem medicamento incorporado, incluindo diferentes tipos, cores e sabores Fabricante: Dongkuk Techo Rubber Industries SDN-BHD. (lotes com data de fabrico posterior a 30/09/2008 e com marcação CE associada ao código 0120)	Marcação CE indevida.
Sets de procedimento cirúrgico, compressas cirúrgicas e fio raio X estéreis Fabricante: Richardson Healthcare. (lotes com data de fabrico posterior a 24/04/2008)	Marcação CE indevida.
Suturas sintéticas absorvíveis e não absorvíveis de uso único e aplicador endoscópico de suturas descartável Fabricante: Paré Surgical, Inc. (lotes com data de fabrico posterior a 14/10/2008)	Marcação CE indevida.

Dispositivo médico

Reagente multi-específico Olymp pheno e Olymp screen para determinação do grupo sanguíneo Anti-C-E-c-e-K | Fabricante: Diagast. (lotes com data de fabrico posterior a 15/01/2008)

Lente HSM intraocular Íris Vue | Fabricante: Ophthalmic Innovations International (lotes com data de fabrico posterior a 10/03/2008)

Linhas de sangue para hemodiálise | Fabricante: Helbio, S.A. (lotes com data de fabrico posterior a 10/10/2008).

Sistemas de transfusão de sangue e acessórios, Sistemas de perfusão e acessórios, Dispositivos para drenagem e sucção, Dispositivos para irrigação e Dispositivos para nutrição | Fabricante: Sendal, S.A. (lotes com data de fabrico posterior a 5/11/2008 com marcação CE associada ao código 0123).

Material cerâmico à base de óxido de zinco usado em Odontologia | Fabricante: Bioceron Sp.º.º. (lotes com data de fabrico posterior a 2/12/2008 com marcação CE associada ao código 1434).

Dispositivos médicos, nomeadamente, algodão, cobertor de emergência, cotonetes, fita adesiva, gazes, ligaduras, luvas de látex, máscara de respiração boca a boca, termómetro, pinça plástica e tesoura | Fabricante: Foshan Flying Medical Products Co. Ltd.

Agulhas de anestesia, hipodérmicas e dentais, Sets de perfusão, transfusão e hemodiálise, Cateteres, Canulas, Tubos, Linhas de diálise, de traqueotomia, de extensão, de oxigénio (entrega e nasal), de sucção endobrônquicas, gástricas, de drenagem e urológicas, Seringas, Máscaras de oxigénio, Bisturis, Lâminas, Sacos de urina, Grampos para cordão umbilical, Cateteres masculinos e Ligaduras de pressão | Fabricante: Exelint International Co. (lotes com data de fabrico posterior a 24/11/2008 com marcação CE associada ao código 0123).

Defeito detectado

Marcação CE indevida.

Marcação CE indevida.

Marcação CE indevida.

Marcação CE indevida.

Marcação CE indevida.

Não cumprimento dos requisitos estabelecidos pela legislação em vigor.

Não cumprimento dos requisitos estabelecidos pela legislação em vigor.

Produtos Cosméticos e de Higiene Corporal (PCHC)

Novex chocofinish silicone de chocolate branco 10 ml e Novex calda de chocolate branco 28 g da marca "Embeleze" (produtos para cuidados capilares) | Responsável pela colocação no mercado nacional: M.C.Paz, Lda.

Defeito detectado

Existência na composição de corante proibido em PCHC.

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]

Amilmetacresol + Álcool diclorobenzílico | pastilha | 0,6 mg + 1,2 mg | Benagol Limão sem açúcar, Benagol Mel e limão e Benagol Morango sem açúcar | várias apresentações | Solufarma – Produtos Farmacêuticos Unipessoal, Lda.

Tratamento sintomático da inflamação da boca e infeções da garganta, incluindo dor de garganta.

Brinzolamida + Timodol | colírio, suspensão | 10 mg/ml + 5 mg/ml | Azarga | 5 ml | Alcon Laboratórios (UK), Ltd.

Redução da pressão intraocular (PIO) em doentes adultos com glaucoma de ângulo aberto ou hipertensão ocular para os quais a monoterapia proporciona uma redução insuficiente da PIO.

Ciclesonida | solução pressurizada para inalação | 40, 80 e 160 µg/dose | Alvesco | 30, 60 e 120 doses | Nycomed GmbH

Tratamento para controlar a asma persistente em adultos e adolescentes (a partir de 12 anos).

Leuprorrelina | pó e veículo para suspensão injectável | 300 mg/1 ml | Lucrin Depot | Abbott Laboratórios, Lda.

Tratamento paliativo do carcinoma da próstata hormono-dependente de fase avançada.

Quetiapina | comprimido de libertação prolongada | 150 mg | Seroquel SR | 10 e 60 unidades | Astra Zeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.

Indicado no tratamento de esquizofrenia. É eficaz na prevenção de recorrências em doentes com esquizofrenia estáveis em terapêutica continuada com Seroquel SR. Indicado no tratamento dos episódios maníacos moderados a graves no contexto da perturbação bipolar. Indicado no tratamento dos episódios depressivos major na perturbação bipolar. Não está indicado na prevenção da recorrência de episódios maníacos depressivos.

Sapropterina | comprimido solúvel | 100 mg | Kuvan | 30 e 120 unidades | Merck KGa [medicamento órfão]

Indicado para o tratamento da hiperfenilalaninemia (HFA) em doentes adultos e pediátricos, com idade igual ou superior a 4 anos, com fenilcetonúria (PKU) que mostraram responder a este tratamento. Está também indicado para o tratamento da hiperfenilalaninemia (HFA) em doentes adultos e pediátricos com deficiência em tetrahidrobiopterina (BH4) que mostraram responder a este tratamento.

Symphytum officinalis | creme | 350 mg/g | Kytta | Merck, S.A.

Medicamento à base de plantas para alívio sintomático de contusões, dores pós-traumáticas e dores articulares ligeiras a moderadas.

Associação | supositório | Avenoc | 10 unidades | Laboratoires Boiron, S.A. [medicamento homeopático]

Medicamento homeopático tradicionalmente utilizado no tratamento das hemorroidas não complicadas.

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

Medicamentos genéricos autorizados

[Substâncias activas e associações novas]

Lercanidipina | comprimido revestido por película | 10 e 20 mg | 10 mg: 14 e 56 unidades; 20 mg: 28 unidades

Lidocaína | solução injectável | 10, 20 e 50 mg/ml | 10 e 50 mg/ml: 1 e 100 unidades de 10 ml | 20 mg/ml: 1 e 100 unidades de 5 ml e 1 e 100 unidades de 10 ml

Modafinil | comprimido | 100 mg | várias apresentações

Ropivacaína | solução injectável | 2, 7,5 e 10 mg/ml | 10 e 20 ml | 1 e 5 unidades | solução para perfusão | 2 mg/ml | 100 e 200 ml | 1 e 5 unidades

Tecnécio (^{99m}Tc) sestamibi | conjunto para preparações radiofarmacêuticas | 1 mg | 5 unidades

Topotecano | pó para solução para perfusão | 1 e 4 mg | 1 e 5 unidades

Tramadol + Paracetamol | comprimido revestido por película | 37,5 mg + 325 mg | várias apresentações

Retirada de indicações terapêuticas

Laevolac | xarope | 10 g/ 15 ml e 666,7 mg/ml | Ferraz Lynce, S.A.

Indicações terapêuticas retiradas: Tratamento e prevenção da encefalopatia porto-sistémica e do pré-coma e coma hepático.

Motivo: Estas indicações não se coadunam com a classificação quanto à disponibilidade ao público dos medicamentos não sujeitos a receita médica.

Medicamentos comparticipados*

[Substâncias activas e associações novas]

Escala A – 95%

Metformina + Sitagliptina | comprimido revestido por película | 850 mg + 50 mg e 1000 mg + 50 mg | Janumet e Velmetia | 14 e 56 unidades | 850 mg + 50 mg: 15,01 € e 57,88 € | 1000 mg + 50 mg | 15,08 € e 58,72 € | Merck Sharp & Dohme, Lda.

Em doentes com diabetes mellitus tipo 2: Indicado como adjuvante 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 os doentes que estão já a ser tratados com a associação de sitagliptina e metformina. É também indicado em associação com uma sulfonilureia (i.e., uma terapêutica associada tripla) como adjuvante da dieta e do exercício nos doentes em que a dose máxima tolerada de metformina e uma sulfonilureia não proporcionam um controlo adequado.

Escala C – 37%

Rupatadina | comprimido | 10 mg | Rinialer | 20 unidades | 7,16 Euros | Bialfar – Produtos Farmacêuticos, S.A.

Tratamento dos sintomas de rinite alérgica e urticária idiopática crónica em adultos e adolescentes (com mais de 12 anos de idade).

Tramadol + Paracetamol | comprimido revestido por película | 37,5 mg + 325 mg | Zaldiar | 20 unidades | 5,20 € | Grünenthal, S.A.

Tratamento sintomático da dor moderada a intensa. O seu uso deve restringir-se aos doentes com dor moderada a intensa em que se considera ser adequada a combinação de tramadol e paracetamol.

Medicamentos genéricos comparticipados*

[Substâncias activas e associações novas]

Escala B – 69%

Benazepril | comprimido revestido por película | 5, 10 e 20 mg | Benazepril Generis | 5 mg: 14 e 56 unidades | 2,10 € e 5,60 € | 10 e 20 mg: 56 unidades | 11,20 € e 19,25 € | Generis Farmacêutica, S.A.

Brometo de ipratrópio | solução para inalação por nebulização | 0,25 mg/1 ml | Ipraxa | 20 unidades | 4,76 € | Teva Pharma-Produtos Farmacêuticos, Lda.

Irbesartan | comprimido | 75, 150 e 300 mg | 14 e 28 unidades | 5,46€; 9,93€; 7,70€; 13,93€; 9,94€ e 18,73€ | Cinfa Portugal, Lda.

Quinapril + Hidroclorotiazida | comprimido revestido por película | 20 mg + 12,5 mg | Quinapril + Hidroclorotiazida Generis | 14 e 56 unidades | 5,68 € e 16,85 € | Generis Farmacêutica, S.A.

Escala C – 37%

Anastrozol | comprimido revestido por película | 1 mg | Anastrozol Mylan | 10 e 30 unidades | 24,12 € e 71,38 € | Mylan, Lda.

Buprenorfina | comprimido sublingual | 2 e 8 mg | Buprenorfina Goldfarma | 7 unidades | 1,86€ e 5,43€ | Goldfarma Comércio de Produtos Farmacêuticos, Lda.

Fluvastatina | cápsula e comprimido de libertação prolongada | Fluvastatina Sandoz | cápsula 20 mg | 14 e 28 unidades | 3,89€ e 6,90€ | cápsula 40 mg | 14 e 56 unidades | 7,68€ e 24,87€ | comprimido de libertação prolongada | 80 mg | 56 unidades | 34,62€ | Sandoz Farmacêutica, Lda.

Trazodona | comprimido | 100 e 150 mg | Trazodona Generis | 20 e 60 unidades | 100 mg: 3,59€ e 8,71€ | 150 mg: 3,02€ e 8,59€ | 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

Insuficientes renais crónicos

O Despacho n.º 29793/2008, de 11 de Novembro, veio alterar o Despacho n.º 9825/98, de 13 de Maio, que actualizou o regime de acesso por parte dos doentes insuficientes renais ao medicamento eritropoetina humana recombinante, estabelecendo formas mais eficazes de articulação entre as instituições intervenientes na aplicação deste medicamento.

Este despacho acrescentou a substância activa epoetina zeta aos medicamentos anteriormente englobados neste regime especial de comparticipação

Consulte: Diploma em <http://www.dre.pt/pdf2sdip/2008/11/225000000/4727847278.pdf>

Outras patologias

Foram actualizados os Despachos aplicáveis às seguintes patologias: dor oncológica moderada a forte; dor crónica não oncológica moderada a forte e doença de Crohn.

Consulte: Regimes especiais de comparticipação em http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/AVALIACAO_ECONOMICA_E_COMPARTICIPACAO/MEDICAMENTOS_USO_AMBULATORIO/MEDICAMENTOS_COMPARTICIPADOS e Diplomas em http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LEGISLACAO/LEGISLACAO_PUBLICA

Notícias

Actualização trimestral dos preços de referência

Os preços de referência na comparticipação de medicamentos pelo SNS foram actualizados a 1 de Janeiro sendo criados 15 novos grupos homogêneos e abrangidas 4 novas DCIs: Acarbose, Gemfibrozil, Risedronato de sódio e Tizanidina.

Consulte: Sistema de Preços de Referência em http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/AVALIACAO_ECONOMICA_E_COMPARTICIPACAO/MEDICAMENTOS_USO_AMBULATORIO/SISTEMA_DE_PRECOS_DE_REFERENCIA/SPR_ACTUALIZACAO

Ficha técnica Infarmed

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

Conselho Directivo | Vasco Maria | Coordenação | DGIC

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

Inscrição em: www.infarmed.pt/infarmed

A informação divulgada encontra-se actualizada à data da edição