



## Informação de segurança

### Medicamento > Recomendações relativas à segurança do Metilfenidato

Os medicamentos que contêm metilfenidato continuam a ser adequados para o tratamento de crianças com mais de seis anos de idade e de adolescentes com perturbação de hiperactividade e deficiência de atenção (ADHD). O metilfenidato está disponível na União Europeia há vários anos e em Portugal está comercializado com os nomes Concerta, Ritalina LA e Rubifen, estando indicado no tratamento da ADHD como parte integrante de um programa que inclui medidas psicológicas, educacionais e sociais, quando outras medidas não foram suficientes. O Comité de Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) avaliou o metilfenidato por se terem identificado problemas de segurança relacionados com o risco cardiovascular (hipertensão, aumento da frequência cardíaca e arritmias) e cerebrovascular (enxaquecas, acidente vascular cerebral, trombose, enfarte cerebral, vasculite cerebral e isquémia cerebral). Para além destes problemas, foi também avaliado o risco de distúrbios psiquiátricos, o efeito do metilfenidato no crescimento e maturação sexual e os efeitos decorrentes do tratamento prolongado.

De forma a maximizar a utilização segura destes medicamentos, é fundamental incluir novas recomendações no Resumo das Características do Medicamento (RCM) e no Folheto Informativo (FI) relativamente à prescrição e à monitorização dos doentes antes e durante o tratamento, de modo a abranger os seguintes aspectos:

- Antes do início do tratamento, a pressão arterial e a frequência cardíaca dos doentes devem ser avaliadas. Deve ainda ser analisada a história familiar de distúrbios cardiovasculares. Qualquer doente que apresente este tipo de problemas, não deve iniciar o tratamento sem avaliação de um médico especialista;
- Durante o tratamento, a pressão arterial e a frequência cardíaca devem ser monitorizadas regularmente e quaisquer problemas que surjam devem ser imediatamente investigados;
- Não existem informações suficientes sobre os efeitos do tratamento a longo prazo com metilfenidato. Nos doentes que tomem estes medicamentos há mais de um ano, o tratamento deve ser interrompido pelo menos uma vez por ano, devendo o médico avaliar se a continuação da terapêutica com metilfenidato é necessária;
- A utilização de metilfenidato pode causar ou agravar alguns distúrbios psiquiátricos, como depressão, ideação suicida, hostilidade, psicose e mania. Todos os doentes devem ser cuidadosamente avaliados antes de se iniciar o tratamento e devem ser regularmente monitorizados relativamente à sintomatologia psiquiátrica;
- A altura e o peso dos doentes em tratamento com metilfenidato devem ser monitorizados.

Adicionalmente, foi recomendada a implementação de Planos de Gestão do Risco de modo a monitorizar a segurança dos medicamentos contendo metilfenidato e minimizar quaisquer riscos associados à sua utilização a longo prazo. Estes planos incluem medidas adicionais de minimização do risco, nomeadamente materiais educacionais destinados aos médicos.

### Medicamento > Recomendação de nova contra-indicação para o medicamento Fareston

O Fareston (toremifeno) encontra-se autorizado na União Europeia desde 1996, para o tratamento hormonal de primeira linha do cancro da mama metastático, hormono-dependente, nas doentes pós-menopáusicas.

O CHMP após revisão dos dados de segurança do Fareston, em particular dos efeitos cardíacos, devido à suspeita de que a sua utilização poderia levar ao prolongamento do intervalo QT, recomendou que o Fareston não deve continuar a ser utilizado em doentes com:

- Intervalo QT prolongado;
- Alterações electrolíticas, particularmente hipocaliémia;
- Bradicardia clinicamente relevante;
- Insuficiência cardíaca clinicamente relevante, com fracção de ejeção ventricular esquerda reduzida;
- História de arritmia sintomática.

O CHMP recomendou ainda que o Fareston não deve ser utilizado concomitantemente com outros medicamentos que prolonguem o intervalo QT.

## Informação de qualidade

### Alertas de qualidade

Medicamento	Defeito detectado
Vários lotes de Fluoresceína Novartis 100 mg/ml   solução injectável   100 mg/ml   Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.	Indicação de prazo de validade diferente do aprovado (36 em vez de 24 meses)
Dispositivo médico	Defeito detectado
Espunja de gaze estéril, Toalhas OR, Espunjas para Laparotomia e Espunja de gaze estéril detectável por raio-X   Fabricante: Suzhou Dufa Medical Dressing Co., Ltd. (lotes com data de fabrico posterior a 22/12/2008 e com marcação CE associada ao código 0123)	Marcação CE indevida.
Incubadora de transporte e Aquecedor radiante infantil   Fabricante: Ams Tibbi Chiaz Imalat Ihracat Ltd. Sti. (lotes com data de fabrico posterior a 05/12/2008 e com marcação CE associada ao código 0535)	Marcação CE indevida.
Safeguard™ Penso de Pressão assistida   Fabricante: Datascope Corp.   Distribuidores em Portugal: Grifols Portugal, Lda. e C.J. Sousa Andrade & Ca S.A. (lotes com data de fabrico posterior a 03/01/2009 e com marcação CE associada ao código 0050)	Marcação CE indevida.

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

Defeito detectado
Tinta em creme de óleo de vison 11 louro muito claro super aclarante e Tinta em creme de óleo de vison 77.44 vermelho cobre, da marca Senhorinha   Responsável pela colocação no mercado nacional: Armazéns Senhorinha

**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]

**Darunavir** | comprimido revestido por película | 400 e 600 mg | Prezista | Janssen-Cilag International N.V.

*PREZISTA 400 mg, co-administrado com uma dose baixa de ritonavir é indicado, em associação com outros medicamentos anti-retrovirais, no tratamento da infecção pelo vírus da imunodeficiência humana (VIH-1) em doentes adultos sem terapêutica anti-retroviral (TAR) prévia.*

*PREZISTA 600 mg, co-administrado com 100 mg de ritonavir é indicado, em associação com outros medicamentos anti-retrovirais, no tratamento da infecção pelo vírus da imunodeficiência humana (VIH-1) em doentes adultos previamente submetidos a terapêutica, incluindo aqueles com experiência terapêutica extensa. Quando se opta por iniciar o tratamento com PREZISTA, administrado em associação com 100 mg de ritonavir, deve prestar-se particular atenção à história terapêutica de cada doente e aos padrões de mutações associados aos diferentes fármacos. Os testes genotípicos ou fenotípicos (quando disponíveis) e a história terapêutica devem orientar a utilização de PREZISTA.*

**Dasatinib** | comprimido revestido por película | 100 mg | Spryzel | 30 unidades | Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG

*Indicado para o tratamento de doentes adultos com leucemia mieloide crónica (LMC) em fase crónica, acelerada ou blástica, com resistência ou intolerância à terapêutica prévia, incluindo o mesilato de imatinib. Está também indicado para o tratamento de doentes adultos com leucemia linfoblástica aguda (LLA) positiva para o cromossoma Filadélfia (Ph+) e com LMC linfoblástica, com resistência ou intolerância à terapêutica prévia.*

**Dienogest + Valerato de Estradiol** | comprimido revestido por película | associação | Qlaira | várias apresentações | BerliPharma - Especialidades Farmacêuticas, Lda.

*Contraceção oral.*

**Interferão β-1a** | solução injectável | 12 e 24 M.U.I./ml | Rebif | 4 unidades | Sero Europe Ltd.

Indicado no tratamento da esclerose múltipla recidivante. Em ensaios clínicos, esta foi caracterizada por dois ou mais surtos no precedente período de dois anos. Não está confirmada a eficácia em doentes com esclerose múltipla secundária progressiva sem actividade, isto é, sem surtos.

**Metotrexato** | solução injectável | 50 mg/ml | Metex | Medac Gesellschaft für Klinische Spezialpräparate GmbH

Indicado no tratamento de artrite reumatóide activa em doentes adultos, psoríase grave recalcitrante e incapacitante que não responde adequadamente a outras formas de terapêutica, tais como, fototerapia, PUVA e retinóides, bem como, artrite psoriática grave em doentes adultos.

**Orlistato** | cápsula | 60 mg | Alli | 42 e 84 unidades | Glaxo Group Limited

Indicado para perda de peso em adultos com excesso de peso (índice de massa corporal, IMC,  $\geq 28 \text{ kg/m}^2$ ) e deve ser tomado em associação a uma dieta moderadamente hipocalórica e de baixo teor em gorduras.

**Somatropina** | pó e solvente para solução injectável | 10 mg/ml | Zomacton | Ferring Portuguesa - Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.

Tratamento a longo prazo de crianças com deficiência no crescimento devido à secreção inadequada da hormona de crescimento; tratamento a longo prazo do atraso de crescimento devido ao Síndrome de Turner confirmado por análise cromossómica.

**Terlipressina** | solução injectável | 0.1 mg/ml | Glypressine | 5 unidades | Ferring Portuguesa - Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.

Tratamento de urgência das hemorragias digestivas por rotura das varizes esofágicas tratando-se de um tratamento específico. Tratamento de urgência do Síndrome Hepato-Renal de tipo 1, definida segundo as características do CIA (Club International de l'Ascite).

**Tocilizumab** | concentrado para solução para perfusão | 20 mg/ml | RoActemra | várias apresentações | Roche Registration, Ltd.

Em associação com metotrexato (MTX), é indicado no tratamento da artrite reumatóide (AR) activa, moderada a grave, em doentes adultos que tiveram uma resposta inadequada ou foram intolerantes a terapêutica prévia com um ou mais fármacos anti-reumáticos modificadores da doença (DMARDs) ou antagonistas do factor de necrose tumoral (TNF). Nestes doentes, RoActemra pode ser usado em monoterapia em caso de intolerância a MTX ou quando o uso continuado de MTX é inapropriado.

**Ustecinumab** | solução injectável | 45 e 90 mg | Stelara | Janssen-Cilag International N.V.

Indicado no tratamento da psoríase em placas, moderada a grave, em adultos que não responderam, ou que têm uma contra-indicação, ou que são intolerantes a outras terapêuticas sistémicas, incluindo ciclosporina, metotrexato e radiação ultravioleta A associada à administração de psoraleno (PUVA).

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

## Medicamentos genéricos autorizados

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

**Cilazapril + Hidroclorotiazida** | comprimido revestido por película | 5 mg + 12,5 mg | várias apresentações

**Epirrubicina** | solução injectável ou para perfusão | 2mg/ml | várias apresentações

**Trimetazidina** | comprimido de libertação prolongada | 35 mg | 20 e 60 unidades

**Valaciclovir** | comprimido revestido por película | 250 mg | várias apresentações

**Ziprasidona** | cápsula | várias dosagens e apresentações

## Medicamentos retirados do mercado\*

Processo de renovação não instruído de acordo com as disposições legais em vigor

**Alphacaine N** | articaína + adrenalina | solução injectável | 72 mg/1.8 ml + 0.011 mg/1.8 ml | Simaport - Comércio de Produtos Médico-Dentários, Lda.

**Alphacaine N** | articaína + adrenalina | solução injectável | 72 mg/1.8 ml + 0.022 mg/1.8 ml | Simaport - Comércio de Produtos Médico-Dentários, Lda.

## Relação benefício-risco desfavorável, nas condições de utilização propostas

**Broncodiazina** | associação | suspensão oral | Laboratórios Vitória, S.A.

\* Em período de escoamento

**Ficha técnica Infarmédia**  
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

## Medicamentos genéricos participados\*

[Substâncias activas novas]

### Escalão B – 69%

**Rabeprazol** | comprimido gastrorresistente | 10 e 20 mg | Rabeprazol Bravet | 10 mg: 20 e 60 unidades | 9.63 e 24.40 € | 20 mg: 60 unidades | 43.34 € | Green Avet - Produtos Farmacêuticos, Lda.

\* 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

### Doença de Alzheimer e Tratamento da dor

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

**Consulte:** Regimes especiais de participação em [http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS\\_USO\\_HUMANO/AVALIACAO\\_ECONOMICA\\_E\\_COMPARTICIPACAO/MEDICAMENTOS\\_USO\\_AMBULATORIO/MEDICAMENTOS\\_COMPARTICIPADOS](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](http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LEGISLACAO/LEGISLACAO_PUBLICA)

## Notícias

### Comprovação da legibilidade dos folhetos informativos

A dificuldade de leitura e de compreensão dos folhetos informativos (FI) pelos consumidores, tem sido uma preocupação constante do Infarmed, constituindo matéria obrigatoriamente a ser considerada, desde 1994, no âmbito da avaliação dos medicamentos, antes e durante a sua comercialização.

No entanto, a necessidade de acomodar, de forma compreensível, um maior volume de informação rigorosa, associado aos avanços terapêuticos, tem colocado entraves, na redacção dos folhetos, às empresas responsáveis pela comercialização e, consequentemente, aos peritos que avaliam os medicamentos.

A legibilidade dos folhetos informativos dos medicamentos tem sido objecto de várias iniciativas a nível europeu, as quais culminaram, a nível nacional, com a publicação de critérios, para a apresentação da comprovação da legibilidade do FI de medicamentos junto de grupos-alvo de doentes, aplicáveis às autorizações de introdução no mercado.

Assim, para assegurar que as informações constantes dos folhetos são facilmente legíveis, claras, compreensíveis e fáceis de pôr em prática pelo doente/utilizador, deverão ser realizados testes de legibilidade junto do público-alvo de doentes e os seus resultados apresentados ao Infarmed. O termo “legibilidade” engloba todos os factores que afectam o sucesso na leitura e compreensão de um texto, nomeadamente, o interesse e motivação do leitor; aspectos relacionados com a impressão e ilustrações; relação entre a complexidade das palavras e frases utilizadas e a capacidade de leitura do receptor, pelo que estes aspectos devem ser tidos em consideração aquando da comprovação da legibilidade.

A implementação desta medida permitirá uma minimização dos erros inerentes à má interpretação dos conteúdos dos folhetos informativos e, paralelamente, uma utilização mais correcta dos medicamentos.

**Consulte:** Comprovação da legibilidade dos folhetos informativos em [http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS\\_USO\\_HUMANO/AUTORIZACAO\\_DE\\_INTRODUCAO\\_NO\\_MERCADO/LEGIBILIDADE\\_FOLHETOS\\_INFORMATIVOS](http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/AUTORIZACAO_DE_INTRODUCAO_NO_MERCADO/LEGIBILIDADE_FOLHETOS_INFORMATIVOS)

## Nova aplicação informática para pesquisa de medicamentos genéricos

No site do Infarmed está disponível, desde o início do mês, uma nova aplicação – PesquisaMG – através da qual é possível comparar o preço dos medicamentos com a mesma substância activa.

A aplicação permite a pesquisa por substância activa ou nome do medicamento, obtendo-se os medicamentos, genéricos e não genéricos, para essa substância activa. Os resultados desta pesquisa estão ordenados por ordem crescente (do mais barato para o mais caro) de custo para o utente.

**Consulte:** PesquisaMG em [http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS\\_USO\\_HUMANO/GENERICOS](http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/GENERICOS)

## Redacção da Infarmédia

A Infarmédia ficou mais pobre com a saída da nossa Redactora Principal, Dra. Júlia Simões, que irá gozar a sua desejada reforma. Resta-nos agradecer a dedicação que devotou a esta publicação ao longo dos últimos 5 anos.

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/infarmedia](http://www.infarmed.pt/infarmedia)  
A informação divulgada encontra-se actualizada à data da edição