



Informação de segurança

Medicamentos > Produtos para a prevenção e tratamento da pediculose humana contendo solventes potencialmente inflamáveis

O Infarmed teve conhecimento, através da Autoridade Competente Holandesa dos dispositivos médicos e do titular da autorização de introdução no mercado (AIM) do medicamento Piky, comercializado em Portugal, de alguns casos de queimaduras graves nas mãos e na cabeça, relacionados com a utilização de soluções cutâneas, para a prevenção e tratamento da pediculose humana.

Estas soluções contêm na sua composição dimeticone (4%) e ciclometicone (96%). A possível inflamabilidade do cabelo, quando em contacto com as referidas soluções, leva a recomendar que o cabelo seja mantido longe de fontes de ignição.

Embora o padrão de inflamabilidade destes produtos não seja ainda completamente conhecido, foram realizados alguns estudos que indicam, também, que é possível que outras combinações de solventes utilizadas na composição destes produtos possam apresentar o mesmo risco.

Como tal, o Infarmed reforça a importância de manter o cabelo longe de fontes de ignição, como cigarros, fósforos, isqueiros ou velas, após a aplicação destas soluções.

Consulte: Circular Informativa na área dos Alertas de Segurança do site do Infarmed para informação detalhada.

Informação sobre qualidade

Alertas de qualidade

Medicamento	Defeito detectado
Ranitidina Ranbaxy comprimido revestido por película 150 mg Ranbaxy Portugal - Comércio e Desenvolvimento de Produtos Farmacêuticos, Unipessoal, Lda. (lote: 1761284; validade: 03/2010)	Revestimento deficiente em alguns comprimidos.
Ciprofloxacina Ratiopharm 500 mg comprimidos revestidos 500 mg Ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda. (lote: H49948; validade: 12/2012)	Corpo estranho, presumivelmente um cabelo, impregnado no revestimento de um comprimido.
Pentavac pó para suspensão injectável + suspensão injectável Sanofi Pasteur MSD, S.A. (lote: B4078-1; validade: 10/2009)	Fragmento em suspensão.

Dispositivo médico	Defeito detectado
Vidro e sonda de antimónio para medição de pH em gastroenterologia Fabricante: SME Medizintechnik GmbH. (lotes com data de fabrico posterior a 05/03/2009 e com marcação CE associada ao código 0123)	Marcação CE indevida.

Consulte: Circular informativa na área dos Alertas de Qualidade do site do INFARMED para informação detalhada.

Medicamentos autorizados

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

Associação | comprimido | Homeogene 9 | 60 unidades | Laboratoires Boiron, S.A. **[medicamento homeopático]**

Medicamento homeopático tradicionalmente utilizado no tratamento de dores de garganta, laringites, rouquidão.

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

Medicamento homeopático tradicionalmente utilizado como adjuvante dos tratamentos dos problemas de crescimento das crianças, da consolidação de fracturas ou da osteoporose.

Cetoprofeno + Omeprazol | cápsula de libertação modificada | (100 mg + 20 mg), (150 mg + 20 mg) e (200 mg + 20 mg) | Cetoprofeno + Omeprazol Ethypharm | 30 unidades | Ethypharm, S.A.

Tratamento sintomático da artrite reumatóide, espondilite anquilosante e osteoartrite em doentes com história prévia ou em risco de desenvolver úlceras gástricas, úlceras duodenais ou erosão gastroduodenal associadas a AINE, nos quais o tratamento continuado com cetoprofeno é essencial.

Dexametasona | gotas auriculares, solução | 1 mg/ml | Ronic | Laboratório Edol - Produtos Farmacêuticos, S.A.

Adjuvante no tratamento de otites externas, com tímpano fechado, em associação com um antibiótico tópico.

Gentamicina | solução para perfusão | 3 mg/ml | Gentamicina B. Braun | 10 e 20 unidades | B. Braun Melsungen A.G.

Para tratamento de infecções graves por bactérias susceptíveis à gentamicina, quando os agentes antimicrobianos menos tóxicos não são efectivos. Gentamicina B. Braun Solução para perfusão, para todas as indicações, à excepção de infecções complicadas do tracto urinário, deve apenas ser utilizada em combinação com outros antibióticos relevantes (predominantemente em associação com antibióticos beta-lactâmicos ou com um antibiótico efectivo em bactérias anaeróbias). Sob estas condições, Gentamicina B. Braun Solução para perfusão pode ser utilizada em: infecções do tracto urinário complicadas e recorrentes; infecções nosocomiais do tracto respiratório inferior, incluindo pneumonia grave; infecções intra-abdominais, incluindo peritonite; infecções da pele e dos tecidos moles, incluindo queimaduras graves; septicémia incluindo bacterémia; tratamento de endocardite bacteriana; tratamento de infecções cirúrgicas. Devem ser tomadas em consideração as orientações oficiais de utilização racional de agentes antibacterianos.

Prednisona | comprimido de libertação modificada | 1, 2 e 5 mg | Lodotra | 30, 100 e 500 unidades | Nitec Pharma GmbH.

Tratamento da artrite reumatóide activa, moderada a grave, em adultos, especialmente quando acompanhada de rigidez matinal.

Prednisona | comprimido de libertação modificada | 1, 2 e 5 mg | Nocasio | 30, 100 e 500 unidades | Nitec Pharma GmbH.

Tratamento da artrite reumatóide activa, moderada a grave, em adultos, especialmente quando acompanhada de rigidez matinal.

Oxicodona | solução injectável | 10 mg/ml | Oxycontin | 5 unidades | Mundipharma GmbH.

Dor moderada a grave.

Toxina botulínica A | pó para solução injectável | 125 U | Azzalure | 1 e 2 unidades | Ipsen Developments Limited.

Indicado para a melhoria temporária do aspecto das linhas glabellares de intensidade moderada a grave (linhas verticais entre as sobrancelhas) vistas ao franzir das sobrancelhas, em doentes adultos com menos de 65 anos de idade, quando a gravidade destas linhas tem um impacto psicológico importante no doente.

Vacina contra a pandemia da gripe | suspensão injectável | 15 µg/ml | Celvapan | Baxter A.G.

Profilaxia da gripe numa situação pandémica declarada oficialmente. A vacina da gripe pandémica deve ser utilizada de acordo com as orientações oficiais. Celvapan foi avaliada em adultos, entre os 18 e os 59 anos, e idosos, com mais de 60 anos.

Vacina pneumocócica poliosídica | suspensão injectável | associação | Synflorix | 1, 10 e 100 unidades | GlaxoSmithKline Biologicals, S.A.

Imunização activa contra a doença pneumocócica invasiva e a otite média aguda causada pelo *Streptococcus pneumoniae* em lactentes e crianças a partir das 6 semanas até aos 2 anos de idade. A administração deve ser determinada com base nas recomendações oficiais tendo em consideração o impacto da doença invasiva nas diferentes faixas etárias bem como na variabilidade epidemiológica dos serotipos nas diferentes áreas geográficas.

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

Medicamentos comparticipados*

[substâncias activas novas]

Escalão B – 69%

Aliscireno | comprimido revestido por película | 150 e 300 mg | Rasilez | 150 mg: 14 e 28 unidades | 11.84 € e 21.42 € | 300 mg: 28 unidades | 28.80 € | Novartis Europharm, Ltd.

Tratamento da hipertensão essencial.

Escalão C – 37%

Rizatriptano | comprimido | 10 mg | Maxalt | 3 unidades | 14.99 € | Merck Sharp & Dohme, Lda.

Tratamento agudo da fase de cefaleia das crises de enxaqueca, com ou sem aura.

* 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, através de cdtc@infarmed.pt.

Comparticipações especiais

Transplante alogénico

O Despacho n.º 8598/2009, de 19 de Março, veio alterar o anexo do **Despacho n.º 6818/2004, de 10 de Março**, que define um regime especial de comparticipação para os medicamentos prescritos para a profilaxia da rejeição aguda de transplante renal, cardíaco e hepático alogénico. Este despacho acrescentou o medicamento Micofenolato de Mofetil Generis, embalagem de 100 cápsulas doseadas a 250 mg, aos medicamentos anteriormente englobados neste regime especial de comparticipação. **[hospital]**

Esclerose lateral amiotrófica

O **Despacho n.º 8599/2009, de 19 de Março**, veio redefinir o regime especial de comparticipação para os medicamentos prescritos para o tratamento farmacológico de doentes com esclerose lateral amiotrófica, os quais são

comparticipados pelo escalão A, desde que prescritos por médicos especialistas, nos respectivos serviços especializados dos hospitais, nomeadamente serviços de neurologia. São comparticipados ao abrigo deste Despacho os medicamentos: Rilutek, comprimido revestido, 50 mg, embalagem de 56 unidades e Riluzol Generis, comprimido revestido por película, 50 mg, embalagem de 56 unidades. **[hospital]**

Consulte: Diplomas em http://www.infarmed.pt/pt/legislacao/leg_pub/index.html.

Notícias

Conferência Anual do INFARMED, I.P. 2009

O INFARMED, I.P. realiza no dia 15 de Maio de 2009, na Culturgest - Edifício Sede da Caixa Geral de Depósitos, em Lisboa, a Conferência Anual subordinada ao tema "Medicamentos e Produtos de Saúde: Inovação, Acessibilidade e Sustentabilidade".

Consulte: Programa da Conferência em http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/EVENTOS/DETALHE_EVENTO?eventoid=1375923.

Actualização trimestral dos preços de referência

Os preços de referência na comparticipação de medicamentos pelo SNS foram actualizados a 1 de Abril sendo criados 14 novos grupos homogêneos e abrangidas 5 novas DCIs: benazepril, brometo de ipratrópio, irbesartan, rabeprazol e trazodona.

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.

Listagem de testes rápidos para a detecção do vírus do HIV disponíveis no mercado português

Na sequência de vários pedidos de informação, provenientes de diversas Organizações e Instituições de Saúde Portuguesas, relativos aos vários testes rápidos disponíveis no mercado português para a detecção do vírus do HIV, tornou-se evidente a importância da existência de informação actualizada que possibilite uma resposta imediata a solicitações relacionadas com este tipo de dispositivos.

De forma a dar resposta a esta necessidade, o INFARMED, I.P. decidiu proceder à publicação, na área dos dispositivos médicos do site do Instituto, de uma listagem de testes rápidos (dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* de anexo II lista A, para a detecção, confirmação e quantificação, em amostras humanas, de marcadores da infecção por HIV (HIV 1 e 2) – Testes Rápidos). Esta listagem será actualizada trimestralmente e na sua elaboração foram considerados todos os dispositivos registados por distribuidores portugueses no nosso sistema de registo on-line.

Na lista encontram-se englobados todos os dispositivos deste tipo, que são actualmente comercializados em Portugal, segundo informação disponibilizada pelos seus distribuidores, e cujas conformidades foram sumariamente atestadas mediante a apreciação de rotulagem, instruções de utilização, Declaração CE de Conformidade e Certificado CE de Conformidade.

Consulte: Listagem em http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MAIS_NOVIDADES/DETALHE_NOVIDADE?itemid=1278616.

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: Semail

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/infarmedia

A informação divulgada encontra-se actualizada à data da edição

