



Ministério da Saúde



infarmed
Instituto Nacional da Farmácia
e do Medicamento

infarmed

Disponível em www.infarmed.pt/infarmed

Informação aos Profissionais de Saúde
Fevereiro de 2004 | nº 5

Informação de segurança

Medicamentos > Arava

O Arava® (leflunomida) está indicado no tratamento de doentes adultos com artrite reumatóide activa, como um «medicamento anti-reumático modificador da doença» (MARMD). A empresa titular de autorização na União Europeia é a Aventis Pharma. Em Janeiro último, a filial japonesa da Aventis Pharma divulgou, exclusivamente para o Japão, um conjunto de novas precauções relativas à utilização deste medicamento. Esta divulgação ocorreu na sequência da detecção de várias situações graves do foro respiratório (doença pulmonar intersticial) no referido país.

Em Portugal, bem como em toda a Europa, o medicamento Arava® dispõe de Autorização de Introdução no Mercado desde 1999; o Sistema Nacional de Farmacovigilância não recebeu até à data qualquer caso do foro respiratório associado ao medicamento.

A doença pulmonar intersticial é uma reacção adversa já conhecida para o Arava®, encontrando-se referida no Resumo das Características do Medicamento como um efeito indesejável muito raro (0,01% dos doentes, ou menos). No entanto, atendendo a estes casos recentes, o INFARMED em articulação com as restantes agências europeias do medicamento, está a acompanhar com atenção redobrada toda a avaliação de segurança relativa a este assunto. Qualquer informação adicional será veiculada atempadamente aos profissionais de saúde e ao público em geral.

Consulte: Nota informativa "Esclarecimento sobre o medicamento ARAVA" disponível em http://www.infarmed.pt/pt/noticias_eventos/noticias/nt_28_01_2004_esclarecimento.html e Resumo das Características do Medicamento, disponível em <http://www.emea.eu.int/humandocs/Humans/EPAR/Arava/Arava.htm> ou através de cimi@infarmed.pt.

Informação sobre Qualidade

Alertas de Qualidade

Medicamentos

Defeito detectado

Alguns lotes de: Prador® | comprimido | 325 mg + 50 mg + 175 mg | Labialfarma - Laboratório de Biologia Alimentar e Farmacêutica, Lda.

Não cumpre com a especificação relativamente ao ensaio de desagregação e ao ensaio do limite do ácido salicílico.

Dolacen® | solução injectável | 75 mg/2 ml | Labesfal - Laboratórios Almira, S.A. (lote: S5369, Validade 09/2004)

Existência de um vidro no interior de uma ampola.

Ventilan Rotacaps® | pó para inalação, cápsula dura | 200 mcg | Glaxo Wellcome Farmacêutica, Lda. (lote: DK0001, Validade 01/2006)

Existência de embalagens contendo cápsulas deformadas.

Xanax® | comprimido | 0,25 mg | 40 unidades | Laboratórios Pfizer, Lda. (lote: KE 0524, Validade 12/2005)

Existência de uma embalagem contendo blisters de Xanax® 0,5mg.

Alguns lotes de: Ostinete 200® | solução para pulverização nasal | 200 U.I./dose | 14 e 28 doses | Euro-Labor, Laboratórios de Síntese Química e Especialidades Farmacêuticas, S.A.

Existência de embalagens cujo folheto informativo possui uma incorrecção no texto relativamente à existência de bomba doseadora na apresentação de 28 doses (a qual não possui contador de doses).

Consulte: Circulares informativas na área dos Alertas de Qualidade do site do INFARMED, para informação detalhada sobre os medicamentos e lotes recolhidos.

Medicamentos genéricos comparticipados*

[substâncias activas novas]

Escala A – 100 %

Gabapentina | Gabapentina Bexal 100 mg cápsulas | 20 e 50 unidades | 3,38€ e 7,03€ | Gabapentina Bexal 300 mg cápsulas | 50 unidades | 21,00€ | Gabapentina Bexal 400 mg cápsulas | 50 unidades | 27,49€

Escala B – 80 %

Amoxicilina tri-hidratada | Amoxicilina Cinfa 500 mg Cápsulas | 16 unidades | 4,78€
Ramipril | Ramipril Alpha 1,25 mg Cápsulas | 14 e 28 unidades | 3,61€ e 6,03€ | Ramipril Alpha 2,5 mg Cápsulas | 28 e 56 unidades | 10,32€ e 18,77€ | Ramipril Alpha 5 mg Cápsulas | 28 e 56 unidades | 13,53€ e 24,35€.

Escala C – 50 %

Sertralina | Sertralina Irex 50 mg Comprimidos Revestidos por película | 14 e 28 unidades | 10,73€ e 18,26€ | Sertralina Irex 100 mg Comprimidos Revestidos por película | 28 unidades | 26,88€

* 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, disponível em <http://www.infarmed.pt/genericos>

Medicamentos comparticipados*

[substâncias activas, formas farmacêuticas ou indicações terapêuticas novas]

Medicamentos

Escala C – 40 %

Ezetimiba | Ezetrol® | comprimido | 10 mg | 14 e 28 unidades | 26,20€ e 52,29€ | MSD - SP Ltd.

Hipercolesterolemia Primária: Co-administrado com um inibidor da redutase da HMG-CoA (estatina) está indicado como terapêutica adjuvante a dieta em doentes com hipercolesterolemia primária (familiar heterozigótica e não familiar) não controlados de forma apropriada com uma estatina isoladamente.

Em monoterapia está indicado como terapêutica adjuvante a dieta em doentes com hipercolesterolemia primária (familiar heterozigótica e não familiar) nos quais as estatinas são consideradas inapropriadas ou não são toleradas.

Hipercolesterolemia Familiar Homozigótica (HFHo): Co-administrado com uma estatina, está indicado como terapêutica adjuvante a dieta em doentes com HFHo. Os doentes podem também receber tratamentos adicionais (ex., LDL aferese).

Sitosterolemia Homozigótica (Fitosterolemia): Está indicado como terapêutica adjuvante a dieta em doentes com sitosterolemia familiar homozigótica.

Ainda não foram finalizados os estudos que demonstram a eficácia na prevenção das complicações da arteriosclerose.

* 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, disponíveis através de cimi@infarmed.pt.

Medicamentos retirados do mercado*

No âmbito dos pedidos de Revisão de especialidades farmacêuticas

Cromoglicato de sódio + Clorfeniramina | Rinoglin® | solução para inalação por nebulização | 40 mg/ml + 2 mg/ml | 15 ml | Seber Portuguesa Farmacêutica, S.A.

Fenilefrina + Prednisolona | Flogifaltamina® | colírio, solução | 1,3 mg/ml + 1,3 mg/ml | 10 ml | Dávi Farmacêutica, Lda.

* Em período de escoamento.

Notícias

Acesso dos DIM aos estabelecimentos e serviços do SNS

A divulgação de informação sobre medicamentos e produtos de saúde aos profissionais do Serviço Nacional de Saúde (SNS) é, em grande medida, realizada através de delegados de informação médica (DIM). Por forma a garantir o necessário equilíbrio entre a necessidade de divulgação daquela informação e o regular funcionamento dos estabelecimentos e serviços do SNS, foi publicado o Despacho n.º 2837/2004 (2.ª série). Este despacho estabelece as normas gerais reguladoras do acesso a todos os estabelecimentos e serviços do SNS, incluindo hospitais S. A. e extensões de centros de saúde, por parte dos DIM, bem como a obrigatoriedade da credenciação destes profissionais, mediante registo no INFARMED.

Consulte: Circular Informativa "Acesso dos DIM aos estabelecimentos e serviços do Serviço Nacional de Saúde (SNS)" disponível em http://www.infarmed.pt/pt/licenciamento_inspecao/dims/acesso_dims/circular.pdf e Despacho n.º 2837/2004 (2.ª Série), disponível em <http://dre.pt/pdf2ds/2004/02/032000000/0230302304.pdf>.

Registo de dispositivos médicos feitos por medida

Os dispositivos médicos feitos por medida são fabricados especificamente de acordo com uma prescrição escrita de um médico da especialidade, sob a sua responsabilidade, e destinam-se a ser utilizados exclusivamente num determinado doente.

O fabricante de dispositivos médicos feitos por medida, ou o seu mandatário sediado em Portugal, deve notificar o INFARMED, conforme estabelecido no ponto 1 do artigo 8.º-C do Decreto-Lei n.º 30/2003, de 14 de Fevereiro.

Para facilitar essa notificação foi criada uma "Ficha para registo de dispositivos médicos feitos por medida". Esta ficha permite ao INFARMED, autoridade competente nacional, conhecer os tipos de dispositivos médicos feitos por medida colocados em território nacional e os responsáveis pela sua colocação no mercado.

Cada vez que um dispositivo médico feito por medida é disponibilizado a um doente/utilizador em particular, o fabricante elaborará uma declaração de conformidade que deverá ser mantida, por um período mínimo de cinco anos. As declarações de conformidade deverão ser facultadas ao INFARMED, sempre que solicitado.

Consulte: Ficha para Registo de Dispositivos Médicos Feitos por Medida, Declaração de Conformidade e Orientações de Preenchimento em http://www.infarmed.pt/pt/formularios/prod_sau-de/dm/index_dm.html.

Jornadas da Direcção de Controlo da Qualidade (DCQ)

Vão decorrer de 4 de Março a 16 de Dezembro as «Jornadas da DCQ» com periodicidade mensal. Estas jornadas serão constituídas por palestras de 30-45 minutos, nas quais serão abordadas questões técnico-científicas relacionadas com a comprovação da qualidade de medicamentos e dispositivos médicos, bem como resultados de pesquisas em curso.

Planeadas como meio de informação e formação interna a cargo de técnicos da DCQ, estas Jornadas estarão abertas a todos os interessados.

A agenda detalhada, os temas abordados e as condições de inscrição serão divulgados posteriormente.

Destaque

Medicamentos Radiofarmacêuticos

Um medicamento radiofarmacêutico ou radiofármaco é um medicamento que contém um ou mais isótopos radioactivos (radionuclídeos) na sua constituição. Estes medicamentos destinam-se ao diagnóstico ou terapia de determinadas doenças.

A sua aplicação em diagnóstico (imagiologia) ou em terapia depende fundamentalmente do tipo e energia da radiação emitida pelo radionuclídeo. O isótopo radioactivo utilizado em mais de 80% dos procedimentos de diagnóstico realizados em Medicina Nuclear é o Tecnécio-99m (^{99m}Tc), que emite radiação γ (Energia γ principal: 140 keV); o Iodo-131, utilizado como agente terapêutico em certas neoplasias, exerce a sua actividade terapêutica por acção da radiação β (Energia β principal: 606 keV) emitida durante o seu decaimento radioactivo.

Os radionuclídeos utilizados na preparação de radiofármacos podem ser obtidos a partir de um gerador de radionuclídeos (por ex.: gerador $^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$), de um ciclotrão (por ex. ^{123}I , ^{111}In e ^{201}Tl) ou de um reactor nuclear (por ex.: ^{131}I e ^{90}Y). Apesar de actualmente já existir uma gama abrangente de radiofármacos para diagnóstico, que permitem a avaliação da morfologia e função de órgãos (coração, rins, fígado, etc.), o número de radiofármacos existentes para a visualização de estruturas moleculares *in vivo*, tais como receptores celulares específicos, é ainda bastante reduzido e constitui um campo de intensa investigação a nível mundial.

Os radiofármacos, além de respeitarem os critérios habituais de qualidade estabelecidos para os medicamentos «comuns», devem cumprir determinados requisitos específicos, a controlar rigorosamente: Actividade total (hora GMT), Pureza radionuclídica, Pureza radioquímica e Actividade específica.

Ibritumomab tiuxetan | solução precursora para uso radiofarmacêutico | 1,6 mg/ml | Zevalin® | 1 unidade | Schering A.G.

Tecnécio [^{99m}Tc] sestamibi | pó para solução injectável | 1 mg + 0,075 mg + 1 mg | Cardiolite® | 2 e 5 unidades | Farma APS - Produtos Farmacêuticos, S.A.

Marcado radioactivamente com [^{90}Y] está indicado no tratamento de doentes adultos com linfoma não Hodgkin (LNH) folicular de células B CD20+ em recidiva ou refractário ao rituximab.

Após reconstituição com solução injectável de pertecnetato de sódio [^{99m}Tc] Ph. Eur. a solução injectável para administração intravenosa pode ser utilizada para:

Adjuvante no diagnóstico da doença isquémica cardíaca. Adjuvante no diagnóstico e localização do enfarte do miocárdio. Avaliação da função ventricular global (técnica de primeira linha para determinação da fracção de ejeção e/ou movimento regional da parede). Auxiliar no diagnóstico em doentes com suspeita de cancro da mama, com mamografia inconclusiva ou tumores palpáveis e mamografia negativa. Auxiliar no diagnóstico e avaliação de doentes com hiperparatiroidismo recorrente ou persistente.

Silicato de ítrio [^{90}Y] | suspensão injectável | 92,5 - 370 MBq/ml | Silicato de ítrio [^{90}Y] suspensão coloidal® | 1 unidade | Amersham Plc

Terapêutica de irradiação da hipertrofia sinovial das articulações do joelho (sinovectomia por radiação isotópica) nomeadamente para artrite monoarticular ou oligoarticular do reumatismo inflamatório crónico, particularmente a poliartrite reumatóide.

O silicato de ítrio-90 está também indicado no tratamento de efusões malignas recorrentes por administração intrapleural ou intraperitoneal em doentes que não responderam à radioterapia convencional ou à quimioterapia.

Tecnécio [^{99m}Tc] albumina humana | pó para solução para inalação por nebulização | 0,5 mg | Venticol® | 5 unidades | Nycomed Amersham Sorin, S.r.l.

Após reconstituição com solução de pertecnetato de sódio [^{99m}Tc] o medicamento pode ser utilizado, por administração por nebulização, para: Diagnóstico de embolia pulmonar, em associação com estudos de perfusão. Avaliação semi-quantitativa da ventilação pulmonar.

Tecnécio [^{99m}Tc] albumina humana | pó para solução injectável | 0,5 mg | Nanocol® | 5 unidades | Nycomed Amersham Sorin, S.r.l.

Após reconstituição com solução de pertecnetato de sódio [^{99m}Tc] o medicamento pode ser utilizado para: Administração intravenosa: Estudos da medula óssea (o radiofármaco não é adequado para estudo da actividade hematopoiética da medula óssea). Estudos de inflamação extra-abdominais.

Administração subcutânea: Estudo linfático para demonstrar a integridade do sistema linfático e a diferenciação entre obstrução venosa e linfática.

Tecnécio [^{99m}Tc] macrosalb | pó para solução injectável | 2 mg | Macrotec® | 5 unidades | Nycomed Amersham Sorin, S.r.l.

Cintigrafia de perfusão pulmonar. Como indicação secundária, os ^{99m}Tc -macroagregados de albumina podem ser utilizados para venocintigrafia.

Tecnécio [^{99m}Tc] enxofre coloidal | pó para suspensão injectável | 0,1 mg | Limphoscint® | 5 unidades | Nycomed Amersham Sorin, S.r.l.

Após reconstituição com solução injectável de pertecnetato de sódio [^{99m}Tc] Linfocintigrafia.

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

Medicamentos autorizados

Medicamentos

Indicações terapêuticas

Nova substância activa, nova dosagem ou nova forma farmacêutica

Cripton [^{81}Kr] | gerador de radionuclídeos | 0,22 - 1,11 GBq | Krypton [81 Rb/81 mKr] - Gerador Amersham® | 1 unidade | Amersham Health BV

Diagnóstico da ventilação pulmonar. Devido à baixa dose envolvida, este medicamento pode ser especialmente indicado para utilização pediátrica.

Diagnóstico de embolismo pulmonar, em combinação com cintigrafia de perfusão pulmonar.

Os estudos de ventilação pulmonar (^{81m}Kr) / perfusão (^{99m}Tc -macroagregados) são possíveis devido às diferentes janelas espectrais de ^{81m}Kr e ^{99m}Tc .

Ficha técnica Infarmedia

Propriedade | INFARMED - Ministério da Saúde

Direcção | Rui Santos Ivo | Coordenação | DICA/CIMI

Edição | INFARMED | Tiragem | 40 000 exemplares

Periodicidade | Mensal | Depósito legal | 201923/03

ISSN | 1645-8435 | Distribuição gratuita

Parque de Saúde de Lisboa

Avenida do Brasil, 53

1749 - 004 Lisboa

Tel. 21 798 7373 - Fax. 21 798 7107

E-mail: newsinfarmedia@infarmed.pt

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



Portugal em Acção