



Informação de segurança

Medicamento > Clopidogrel – Possível interação com inibidores da bomba de prótons

O Infarmed e a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) têm conhecimento de estudos que sugerem que, nos doentes co-medicados com clopidogrel e inibidores da bomba de prótons (IBP), o clopidogrel poderá ter uma menor eficácia, o que poderá levar ao aumento do risco de eventos trombóticos, incluindo enfarte agudo do miocárdio.

Uma das possíveis explicações para esta situação é o facto de alguns dos IBP inibirem a conversão do clopidogrel no organismo na sua forma biologicamente activa, reduzindo a eficácia do clopidogrel e aumentando o risco de ataque cardíaco ou outras situações que envolvam a formação de coágulos. Contudo, como os diferentes IBP têm diferentes capacidades em alterar o metabolismo do clopidogrel e os estudos não reflectem essas alterações, poderá haver mais do que uma explicação para o efeito desta classe de medicamentos sobre o clopidogrel.

Tendo em consideração todos os dados disponíveis, o Resumo das Características do Medicamento (RCM) e o Folheto Informativo (FI) de todos os medicamentos que contêm clopidogrel irão ser alterados, de modo a incluir informação a desaconselhar a utilização concomitante de IBP e clopidogrel, a não ser em situações absolutamente necessárias.

A EMA recomendou ainda que será necessário obter mais informação acerca da inibição da metabolização do clopidogrel por outros medicamentos e sobre as implicações das variações genéticas numa pequena proporção de indivíduos (chamados “fracos metabolizadores CYP2C19”) que não são capazes de converter completamente o clopidogrel na sua forma activa, independentemente da interação com outros medicamentos.

Dispositivos Médicos > Válvulas cardíacas bioprostéticas

O Infarmed foi informado pela Autoridade Competente do Reino Unido (MHRA) da ocorrência de vários incidentes graves, devidos à falha prematura das válvulas cardíacas bioprostéticas. As investigações efectuadas destacaram a importância do seguimento das instruções de utilização relativas à limpeza ou lavagem exaustiva da válvula antes da implantação. Um dado importante é o facto dos requisitos para a preparação das válvulas poderem variar significativamente de modelo para modelo, nomeadamente, no que respeita aos tempos de enxaguamento e ao número de banhos de água necessários.

As válvulas cardíacas bioprostéticas são frequentemente conservadas numa solução de baixa concentração de um aldeído, que protege e preserva a válvula durante o transporte e o armazenamento. Estas soluções podem ser tóxicas para o organismo. É, portanto, essencial que qualquer solução residual seja removida antes da implantação. Dado que a válvula vai ser cosida no ânulo nativo do doente, é provável que a ausência de uma eliminação adequada destes compostos tóxicos afecte negativamente a cicatrização anular. Isto poderá dar origem ao surgimento de abscessos ou necrose em torno da válvula e/ou síndromas do tipo endocardite (sem culturas microbiológicas positivas) durante um período de tempo imprevisível após a implantação.

Assim, o Infarmed recomenda que os fabricantes de válvulas cardíacas bioprostéticas alertem para a necessidade de cumprimento rigoroso das instruções de utilização das válvulas cardíacas bioprostéticas, nomeadamente no que respeita à limpeza/lavagem pré-operatória.

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

Informação sobre qualidade

Alertas de qualidade

Dispositivos médicos > Marcação CE indevida

Foram retirados, por não estarem em conformidade com a legislação em vigor, os seguintes dispositivos:

- Testes de gravidez para autodiagnóstico X-EPIL pregnancy test strip e X-EPIL mid-stream test vendidos pela Internet;
- Penso estéril para feridas | Fabricante: Yiwu Hongyu Medical Commodity Co., Ltd. (lotes com data de fabrico posterior a 05/05/2009 e com marcação CE associada ao código 0123);
- Sutura não absorvível com agulha | Fabricante: Shandong Weigao Group Kangli-da Medical Products Co., Ltd. (lotes com data de fabrico posterior a 07/05/2009 e com marcação CE associada ao código 0123);
- Kit de primeiros socorros, modelos 60001, 60006, 60007 e 60014 | Fabricante: Sinochem Ningbo, Ltd. (lotes com data de fabrico posterior a 07/05/2009 e com marcação CE associada ao código 0123);
- Dispositivos de pressão contínua positiva nas vias aéreas (CPAP) e dispositivos

de interface para doentes | Fabricante: AEIOMed. (lotes com data de fabrico posterior a 05/05/2009 e com marcação CE associada ao código 0123);

- Luvas de exame estéreis, luvas cirúrgicas estéreis e preservativos masculinos em látex | Fabricante: Shangai Latex Factory. (lotes com data de fabrico posterior a 07/05/2009 e com marcação CE associada ao código 0123);

- Lentes de contacto IOL, Soft e RGP | Fabricante: Optix Ltd. (lotes com data de fabrico posterior a 15/04/2009 e com marcação CE associada ao código 0120);

- Dispositivos não invasivos de diagnóstico para rastreio de doenças em órgãos internos | Fabricante Medex Screen Ltd. (lotes com data de fabrico posterior a 27/04/2009 e com marcação CE associada ao código 0482).

Medicamento

Kaletra | comprimido revestido por película | 200 mg + 50 mg | Abbott Laboratories Ltd. (lote 68068VA, validade 06/2011)

Tramadol Ranbaxy | comprimido de libertação prolongada | 200 mg | Ranbaxy Portugal - Comércio e Desenvolvimento de Produtos Farmacêuticos, Unipessoal, Lda. (lote A2A048, validade 01/2011)

Defeito detectado

Alteração nas características organolépticas devido à presença de partículas escuras nos comprimidos.

Embalagem secundária com referência a dosagem e lote diferentes.

Produtos Cosméticos e de Higiene Corporal (PCHC)

Classic Gray Shampoo da marca American Crew | Responsável pela colocação no mercado: Colomer Portugal – Produtos Cosméticos e Profissionais, Lda.

Active Mask A, Active Mask B e Color Melange Cor n.º 4.35 – Castanha, da marca Hantesis | Responsável pela colocação no mercado: João Faria Lopes.

Creme Colorante de Henna (louro, acaju, castanho e preto), Coloração permanente (louro dourado, louro claro dourado, acaju, castanho claro avermelhado e louro avermelhado), da marca Corpore Sano | Responsável pela colocação no mercado: Distrinatur – Distribuidora de Produtos Naturais, Lda.

Produtos para coloração capilar ISO I-Color INB Blue Intensifier, ISO I-Color INR Red Intensifier e Joico Verocolor (Nuances 8FOR, 5FR, 6FR, 4FV, INR e INV) das marcas ISO e Joico | Responsável pela colocação no mercado: Pangiter Cosmético-Farmacêutica, Lda.

Defeito detectado

Existência na composição de corante proibido em PCHC.

Existência na composição de corante proibido em PCHC.

Existência na composição de corante proibido em PCHC.

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 e associações novas]

Diclofenac | cápsula mole | 25 mg | Voltaren 25 | 10 e 20 unidades | Novartis Consumer Health - Produtos Farmacêuticos e Nutrição Lda.

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.

Estradiol + Noretisterona | comprimido revestido por película | 0,5 mg + 0,1 mg | Activelle | 28 e 84 unidades | ISDIN - Laboratório Farmacêutico Unipessoal, Lda.

Terapêutica de Substituição Hormonal (TSH) para sintomas de deficiência de estrogéneo em mulheres em menopausa há mais de um ano. A experiência no tratamento de mulheres com mais de 65 anos é limitada.

Inibidor da esterase C1 humana | pó e solvente para solução injectável ou para perfusão | 50 U/ml | Berinert | CSL Behring GmbH.

Angioedema hereditário de tipo I e II (AEH). Tratamento de episódios agudos.

Ofloxacina | gel oftálmico | 3 mg/ml | Floxedol | Laboratório Edol - Produtos Farmacêuticos, S.A.

Indicado no tratamento de infecções oculares externas, causadas por microorganismos gram-positivos e gram-negativos sensíveis à Ofloxacina, tais como conjuntivites, queratites (úlceras de córnea), blefarites e blefarconjuntivites e dacriocistites, em adultos e crianças com mais de um ano de idade. A eficácia e segurança da Ofloxacina em crianças com menos de um ano de

idade e na profilaxia da conjuntivite do recém-nascido não estão, ainda, bem estabelecidas. É usado igualmente na profilaxia de infeções pré e pós-operatórias e, em geral, das feridas do globo ocular.

Protóxido de azoto + Oxigénio | gás medicinal comprimido | 50% + 50% | Livopan | várias apresentações | AGA AB.

Indicado nas situações de dor de curta duração, de intensidade ligeira a moderada, quando se pretende uma analgesia de indução e recuperação rápida.

Ulipristal | comprimido | 30 mg | Ellaone | Laboratoire HRA Pharma.

Contraceção de emergência até 120 horas (5 dias) após uma relação sexual não protegida ou em caso de falha do método contraceptivo.

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]

Bleomicina | pó para solução injectável | 15000 U.I.

Cloreto de tróspio | comprimido revestido por película | 20 mg

Esomeprazol | comprimido gastrorresistente | 20 e 40 mg

Irinotecano | concentrado para solução para perfusão | 300 mg/15 ml

Mepivacaína | solução injectável | 30 mg/ml

Raloxifeno | comprimido revestido por película | 60 mg

Sildenafil | comprimido revestido por película | 25, 50 e 100 mg

Genéricos comparticipados*

[Substâncias activas e associações novas]

Escalão C - 37%

Donepezilo | comprimido revestido por película | 5 e 10 mg | Dizil | 5 mg: 28 e 56 unidades | 57.02 € e 102.64 € | 10 mg: 28 e 56 unidades | 65.91 € e 118.64 € | Merck, S.A.

Donepezilo | comprimido revestido por película | 5 e 10 mg | Donepezilo Generis | 5 mg: 28 e 56 unidades | 57.02 € e 102.64 € | 10 mg: 28 e 56 unidades | 65.91 € e 118.64 € | Generis Farmacêutica, S.A.

Tramadol + Paracetamol | comprimido revestido por película | 37.5 mg + 325 mg | Tramadol + Paracetamol Generis | 20 unidades | 4.16 € | Generis Farmacêutica, S.A.

Tramadol + Paracetamol | comprimido revestido por película | 37.5 mg + 325 mg | Tramadol + Paracetamol Krka | 20 unidades | 4.16 € | KRKA Farmacêutica, Sociedade Unipessoal, 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 atualizado em <http://www.infarmed.pt/genericos> (versão online, PDA e telemóvel).

Comparticipações especiais

Doença de Alzheimer e Tratamento da dor

Foram atualizados 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 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_PUBLICADA.

Notícias

Comparticipação acrescida nos medicamentos genéricos para utentes do regime especial

Com a publicação do Decreto-Lei n.º 129/2009, de 29 de Maio, os medicamentos genéricos passaram a ser comparticipados a 100 % para os idosos mais carenciados, ou seja, para os pensionistas cujo rendimento total anual não exceda 14 vezes o salário mínimo nacional em vigor em 2009 ou 14 vezes o valor do indexante dos apoios sociais (IAS) em vigor quando este ultrapassar aquele montante.

Consulte: Diploma em <http://www.dre.pt/pdf1s/2009/05/10400/0338903390.pdf>.

Fichas técnicas dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* para deteção, confirmação e quantificação, em amostras humanas, de marcadores da infeção por HIV (HIV 1 e 2)

Encontram-se disponíveis, no site do Infarmed, as fichas técnicas dos diferentes dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, do anexo II - lista A, para a deteção, confirmação e quantificação, em amostras humanas, de marcadores da infeção por HIV (HIV 1 e 2) que compreendem: reagente e produtos reagentes, incluindo os respectivos materiais de controlo e de calibração.

Estas fichas técnicas foram elaboradas com base nas notificações de fabricantes ou mandatários deste tipo de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* até ao início de 2009, assim como todos os dispositivos registados por distribuidores portugueses no nosso sistema de registo on-line, até essa mesma data, bem como, nas informações fornecidas pelos fabricantes nas instruções de utilização. As fichas técnicas elaboradas foram ainda validadas pelos respectivos fabricantes.

A informação constante das fichas técnicas é a seguinte: designação comercial do dispositivo; fabricante; mandatário (se aplicável); distribuidor(es); aplicação diagnóstica; método do teste; especificações técnicas (tais como a sensibilidade, especificidade, reações cruzadas, eficácia, poder discriminatório, deteção de genótipo/subtipos diferentes, linearidade, etc.); interferentes e limites (teste/método) e observações, conforme aplicável.

Consulte: Fichas técnicas em http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/DISPOSITIVOS_MEDICOS/SUPERVISAO_DO_MERCADO/FICHAS_TECNICAS.

Autorização de Utilização Especial de medicamentos de uso humano - Aquisição por farmácia de oficina

A aquisição por farmácia de oficina de medicamentos sem Autorização de Introdução no Mercado em Portugal passou a ser possível em casos excecionais e desde que sejam cumpridos os procedimentos e condições estabelecidos no Capítulo IV do Regulamento aprovado pela Deliberação n.º 105/CA/2007 de 01 de Março de 2007.

A importação de medicamentos pela farmácia apenas é possível em casos excecionais, se estes se destinarem a um doente específico de acordo com prescrição médica, se não existirem em Portugal medicamentos similares ou alternativas terapêuticas e se os medicamentos estiverem autorizados e forem provenientes de um país da União Europeia.

A receita médica deve cumprir todas as exigências legais e regulamentares em vigor, devendo ainda, especificar a quantidade de embalagens a adquirir, que não poderá ser superior à necessária para seis meses de tratamento.

A prescrição deve ser acompanhada de uma justificação clínica que mencione a imprescindibilidade do tratamento e que o medicamento prescrito se destina a uma indicação sem similar disponível nem alternativa terapêutica em Portugal.

O médico e o farmacêutico deverão garantir, pelos meios considerados adequados, que o doente tem acesso a toda a informação necessária à boa utilização do medicamento.

Consulte: Circular Informativa N.º 091/CD, de 14/05/2009, disponível em http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MAIS_NOVIDADES/MAIS_NOVIDADES.

Comunicações dirigidas aos Profissionais de Saúde e Materiais educacionais

As comunicações dirigidas aos profissionais de saúde, vulgarmente chamadas *Dear Doctor Letters*, e os materiais educacionais relativos a medicamentos específicos encontram-se agora disponíveis no site do Infarmed.

As comunicações dirigidas aos profissionais de saúde (DHPC - Direct Healthcare Professional Communication) destinam-se a transmitir informação relevante e recente sobre a utilização segura e eficaz dos medicamentos. O conteúdo destas comunicações é proposto pelo Titular da Autorização de Introdução no Mercado do medicamento e a sua versão final é acordada com o Infarmed antes do seu envio aos profissionais de saúde.

Dependendo do assunto e do medicamento em causa, o Titular da Autorização de Introdução no Mercado pode enviar as comunicações a grupos específicos de profissionais de saúde, a grupos mais alargados ou a associações de doentes.

Os materiais educacionais surgem da necessidade de alertar e informar os profissionais de saúde envolvidos na prescrição, dispensa ou administração do medicamento, e também os doentes, sobre os riscos de um determinado medicamento. Assim, a distribuição destes materiais é uma das medidas de minimização do risco que pode ser necessário implementar quando forem identificados riscos importantes, ou potenciais riscos, para um determinado medicamento ou, eventualmente, quando há falta de informação de segurança.

Consulte: Comunicações e materiais disponíveis em http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/FARMACOVIGILANCIA/INFARMACAO_SEGURANCA.

Ficha técnica Infarmedia

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

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

A informação divulgada encontra-se atualizada à data da edição