



## Informação de segurança

### Medicamento > Lantus/Optisulin – Nova actualização da informação de segurança

Na sequência da revisão de toda a informação disponível sobre a possível relação entre os análogos da insulina, em particular a insulina glargina, e o risco de cancro, o Infarmed informa que o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) concluiu que os dados disponíveis não evidenciam motivos para preocupação acrescida e, como tal, neste momento não é necessário alterar o modo de prescrição. Após uma revisão aprofundada dos resultados dos quatro estudos publicados recentemente, devido a limitações metodológicas, os estudos foram considerados inconclusivos e não permitiram confirmar, nem excluir, uma relação entre a utilização de insulina glargina e o cancro, em particular, o cancro da mama.

### Dispositivo médico > Taxa de revisões das próteses do joelho – Preservation Mobile Bearing Unicompartmental Knee

A prótese do joelho *Preservation unicompartmental knee*, cujo fabricante é a DePuy International Limited e o distribuidor a Johnson & Johnson, Lda., está disponível em duas variantes: suporte fixo ou móvel. Este alerta aplica-se exclusivamente à variante de suporte móvel que utiliza o “mobile bearing tibial tray and insert”. O Infarmed foi informado pela Autoridade Competente do Reino Unido (MHRA) que uma análise aos dados do registo de próteses do joelho e da anca de Inglaterra e do País de Gales (England and Wales National Joint Registry - NJR) mostrou que a variante de suporte móvel do sistema *Preservation unicompartmental knee* apresentava uma taxa de cirurgias de revisão precoce superior ao esperado em comparação com outros sistemas *unicompartmental knee* utilizados. Dos 264 implantes *DePuy Preservation unicompartmental mobile bearing knee* registados na base de dados NJR entre 01/04/2003 e 18/11/2008, 34 (12,9%) foram revistos. O motivo exacto da elevada taxa de revisões não é conhecido mas é, provavelmente, multifactorial. Os modos de falha referidos até hoje incluem: dor, desgaste do componente de polietileno, fractura periprotética precoce e diminuição da fixação da prótese. Tendo isto em consideração, e após análise continuada do fabricante, a DePuy deixou agora de promover activamente a variante de suporte móvel deste sistema de joelho e confirmou que irá descontinuar este dispositivo por toda a Europa a partir de Agosto de 2009. Esta circular destina-se a garantir que os hospitais têm conhecimento deste problema e que adoptam as medidas adequadas para monitorizar os doentes afectados. Assim, o Infarmed recomenda que se identifiquem os doentes com dispositivos implantados afectados e se considere a realização de uma avaliação clínica destes doentes, pelo menos, anualmente.

### Dispositivo médico > Dificuldade na leitura e interpretação do texto e símbolos na embalagem exterior da prótese do joelho PFC Sigma total knee replacement

A prótese do joelho *PFC Sigma total knee replacement*, cujo fabricante é a DePuy International Limited e o distribuidor a Johnson & Johnson, Lda., é um dispositivo “anatômico”, que existe em duas versões diferentes, destinadas ao joelho esquerdo ou direito. O Infarmed foi informado pela MHRA da ocorrência de várias notificações relativas a dificuldades na leitura e interpretação do texto e símbolos na embalagem exterior desta prótese, devido ao tamanho dos caracteres. Dois dos incidentes resultaram num prolongamento do tempo de cirurgia, pois os cirurgiões tiveram dificuldade em distinguir os componentes esquerdo e direito. Este problema expõe os doentes a um risco de cirurgia de revisão caso seja implantado um dispositivo incorrecto. A DePuy alterou a rotulagem aumentando o tamanho dos caracteres e também utilizando as palavras “LEFT” (esquerdo) e “RIGHT” (direito) em vez de, respectivamente, as letras “LT” e “RT”. Contudo, a DePuy não irá proceder a uma alteração da rotulagem dos dispositivos já embalados, pelo que continuarão disponíveis dispositivos com a embalagem afectada até que tenha escoado todo o stock. Assim, o Infarmed recomenda a verificação cuidadosa das rotulagens das embalagens exterior e interior antes da utilização, para garantir que se trata do componente anatômico correcto para o lado correcto e o contacto com o fabricante ou distribuidor, no caso de haver dúvidas sobre o significado dos símbolos utilizados na rotulagem.

**Consulte:** Circulares Informativas, na área dos Alertas de Segurança no site do Infarmed, para informação detalhada.

## Informação sobre qualidade

### Alertas de qualidade

#### Dispositivos médicos

##### Marcação CE indevida

Foram retirados do mercado europeu vários dispositivos médicos por não estarem em conformidade com a legislação em vigor, nomeadamente, por ostentarem uma marcação CE indevida, o que põe em causa a sua segurança, qualidade e desempenho. Estes dispositivos médicos não se encontram notificados como estando comercializados em Portugal, contudo, para melhor informação, sugere-se a consulta aos alertas de qualidade disponíveis no site do Infarmed.

##### Dispositivo médico

Prolongador de Broca Colosso | Fabricante: Emflis, Lda.

##### Defeito detectado

Não conformidade com o estabelecido na legislação.

#### Medicamentos

Diurexan | comprimido | 20 mg | Meda Pharma - Produtos Farmacêuticos, S.A. (lote n.º 6001E28; validade: 05/2011)

##### Defeito detectado

Resultados fora das especificações no parâmetro doseamento.

Engerix B | suspensão injectável | 10 µg/0.5 ml | SmithKline & French Portuguesa - Produtos Farmacêuticos, Lda. (lote n.º AHBVB598AF; validade: 10/2010)

Presença de partículas no interior de um frasco para injectáveis.

Alguns lotes de Kestine | solução oral | 1 mg/ml | Almirall - Produtos Farmacêuticos, Lda.

Presença de partículas no interior da seringa doseadora.

Triatec 10 mg Comprimidos | comprimido | 10 mg | Sanofi-Aventis - Produtos Farmacêuticos, S.A. (lote n.º 8Y101; validade: 02/2011)

Erro na dosagem constante na face lateral da embalagem exterior do medicamento.

Alguns lotes de Vipozem | comprimido revestido | 5 mg | Alter, S.A.

Resultados fora das especificações.

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

Vários produtos cosméticos e de higiene corporal da marca Alter Ego | Responsável pela colocação no mercado: BioHair - Comércio de Cosméticos, Lda.

##### Defeito detectado

Existência, na composição, de corantes e conservante proibidos.

Fort Color Tonalizante Acaju, da marca Dapi | Responsável pela colocação no mercado: Julisil, Júlia Campos e Silva - Cosmética, Lda.

Existência, na composição, de corante proibido em PCHC.

## Reintrodução no mercado

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

Pilfood Champô pH6 com extracto de mi-lhete | Responsável pela colocação no mercado: Chefaro Portuguesa - Distribuição de Produtos Farmacêuticos, Unipessoal, Lda.

##### Justificação

Nova fórmula.

**Consulte:** Circulares informativas, na área dos Alertas de Qualidade no site do Infarmed, para informação detalhada.

## Medicamentos autorizados

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

**Bosentano** | comprimido dispersível | 32 mg | Tracleer | 56 unidades | Actelion Registration, Ltd. **[medicamento órfão]**

*Tratamento da hipertensão arterial pulmonar (HAP) a fim de melhorar a capacidade ao exercício e sintomatologia dos doentes em classe funcional III da OMS. Foi comprovada a eficácia em HAP primária (idiopática e familiar), HAP secundária à esclerodermia sem doença pulmonar intersticial significativa e HAP associada a shunts sistémico-pulmonares congénitos e síndrome de Eisenmenger. Foram também demonstradas algumas melhorias em doentes com HAP em classe funcional II da OMS. Está também indicado para reduzir o número de novas úlceras digitais em doentes com esclerose sistémica e úlceras digitais em curso.*

**Citicolina** | solução injectável | 1000 mg/4 ml | Somazina | várias apresentações | Companhia Portuguesa Higiene Pharma - Produtos Farmacêuticos, S.A.

*Indicada para acidentes vasculares cerebrais em fase aguda e sub-aguda e para traumatismos cranianos recentes e suas sequelas.*

**Everolimus** | comprimido | 5 e 10 mg | Afinitor | 30 unidades | Novartis Europharm, Ltd. [medicamento órfão]

Tratamento de doentes com carcinoma das células renais avançado, cuja doença tenha progredido durante ou após tratamento com terapêutica direccionada para o Factor de Crescimento Endotelial Vascular (VEGF).

**Fluodesoxiglucose (18F)** | 500 MBq/ml | solução injectável | Gluscan 500 | Advanced Accelerator Applications.

Este medicamento é apenas para uso em diagnóstico. A fluodesoxiglucose (18F) está indicada para utilização em tomografia por emissão de positões (PET). Indicado para imagiologia em doentes submetidos a procedimentos diagnósticos oncológicos de descrição de função ou doenças em que o alvo diagnóstico é um aumento do influxo de glicose em órgãos ou tecidos específicos (...). Nas indicações para cardiologia, o alvo diagnóstico é o tecido do miocárdio viável que capta glicose, mas que é hipoperfundido, tal como avaliado previamente através do uso de técnicas apropriadas de visualização do fluxo sanguíneo: Avaliação da viabilidade do miocárdio em doentes com função ventricular esquerda gravemente comprometida, que são candidatos a revascularização, quando as modalidades imagiológicas convencionais não são esclarecedoras. Na indicação neurológica, o alvo diagnóstico é o hipometabolismo da glicose interictal. Localização de focos epileptogénicos na avaliação pré-cirúrgica da epilepsia temporal parcial. Nas doenças infecciosas ou inflamatórias, o alvo diagnóstico é um tecido, ou estruturas, com um número de glóbulos brancos anormalmente elevado (...).

**Imunoglobulina humana contra a hepatite B** | solução injectável | 180 U.I./1 ml e 540 U.I./3 ml | Uman Big | Kedrion S.p.A.

Imunoprofilaxia da hepatite B: Nos casos de exposição acidental em indivíduos não imunizados (incluindo pessoas cuja vacinação está incompleta ou é desconhecida); em doentes hemodialisados, até que a vacinação se torne efectiva; em recém-nascido de mãe portadora do vírus da hepatite B; em indivíduos que não apresentaram uma resposta imune (sem anticorpos em quantidade mensurável contra a hepatite B) após a vacinação e para quem uma prevenção contínua é necessária devido ao risco contínuo de ser infectado pela hepatite B.

**Moxifloxacina** | colírio, solução | 5 mg/ml | Vigamox | Alcon Portugal – Produtos e Equipamentos Oftalmológicos, Lda.

Tratamento tóxico de conjuntivite bacteriana purulenta, provocada por estirpes sensíveis à moxifloxacina.

**Oxicodona + Naloxona** | comprimido de libertação prolongada | várias dosagens | Targin | Mundipharma GmbH.

Dor intensa que apenas pode ser adequadamente tratada com analgésicos opiáceos. A naloxona, um antagonista dos opiáceos, é adicionada para contrariar a obstipação induzida pelos opiáceos através do bloqueio do efeito da oxicodona localmente a nível do intestino.

**Tobramicina** | solução para perfusão | 1 mg/ml e 3 mg/ml | 10 e 20 unidades | Tobramicina B. Braun | B. Braun Melsungen A.G.

Para tratamento de infecções graves por bactérias susceptíveis à tobramicina, quando os agentes antimicrobianos menos tóxicos não são efectivos. Sob estas condições, pode ser utilizada em: Infecções nosocomiais do trato respiratório inferior, incluindo pneumonia grave, exacerbação de infecções do trato respiratório inferior em doentes com fibrose cística, infecções do trato urinário complicadas e recorrentes, infecções intra-abdominais, infecções da pele e dos tecidos moles, incluindo queimaduras graves. É geralmente administrada sob terapêutica combinada, predominantemente com antibióticos beta-lactâmicos ou com antibióticos efectivos contra bactérias anaeróbias, especialmente em infecções que põem a vida em risco provocadas por bactérias desconhecidas, em infecções anaeróbias/aeróbias mistas, em infecções sistémicas provocadas por pseudomonas, e em doentes de baixa resistência, imunocomprometidos – maioritariamente neutropénicos.

**Consulte:** RCMs disponíveis 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]

**Ácido Ibandrónico** | comprimido revestido por película | 150 mg.

**Entacapona** | comprimido revestido por película | 200 mg.

**Mometasona** | pomada | 1 mg/ml.

**Naratriptano** | comprimido revestido por película | 2,5 mg.

**Tolterrodina** | comprimido revestido por película | 1 e 2 mg.

### Medicamentos comparticipados\* [substâncias activas novas e associações novas]

**Escalão B – 69%**

**Enalapril + Lercanidipina** | comprimido revestido por película | (10 mg + 10 mg) e (20 mg + 10 mg) | Zanipress | (10 mg + 10 mg): 14 e 56 unidades | 11.02 € e 40.90 € |

(20 mg + 10 mg): 14 e 56 unidades | 12.12 € e 45.29 € | Jaba Recordati, S.A.

Tratamento da hipertensão arterial em doentes que não responderam adequadamente ao tratamento com lercanidipina administrada isoladamente.

**Escalão C – 37%**

**Rifaximina** | comprimido revestido | 200 mg | Xifaxan | 12 unidades | 8.01 € | Biosáude – Produtos Farmacêuticos, Lda.

Tratamento da diarreia aguda infecciosa. Não está indicada em situações de diarreia infecciosa aguda que curse com sintomas ou sinais sugestivos de gravidade e/ou envolvimento sistémico, tais como febre e evidência de leucócitos ou sangue nas fezes.

\* Embalagens disponíveis no mercado, conforme informação do titular de AIM.

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

### Medicamentos genéricos comparticipados\* [Substâncias activas e associações novas]

**Escalão B – 69%**

**Cilazapril** | comprimido revestido por película | 1 mg, 2,5 mg e 5 mg | Cilazapril Teva | 1 mg: 14 e 56 unidades | 2.41 € e 8.13 € | 2,5 mg: 56 unidades | 15.76 € | 5 mg: 56 unidades | 22.85 € | Teva Pharma – 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 Várias patologias

Foram actualizados os Despachos aplicáveis às seguintes patologias: Profilaxia da rejeição aguda de transplante renal, cardíaco e hepático alogénico, Tratamento da doença inflamatória intestinal, Doença de Alzheimer ou demência de Alzheimer e Procriação medicamente assistida.

### Notícias Gripe A (H1N1): Plano de Contingência por parte de empresas e reserva de Tamiflu

O INFARMED, I.P. tem conhecimento de que, no contexto de preparação do Plano de Contingência para o surto pandémico da Gripe A (H1N1), algumas empresas pretendem constituir reservas de Tamiflu (oseltamivir), 75 mg, comprimidos, com o objectivo de o fornecerem aos trabalhadores que dele necessitem e que, para o efeito, possuam receita médica. O fornecimento deste medicamento deverá ser efectuado apenas no contexto do surto pandémico da Gripe A (H1N1) e de acordo com as instruções da DGS. É, no entanto, necessário garantir a qualidade de armazenamento e o controlo dos medicamentos adquiridos com aquele fim. Assim, a aquisição do medicamento a distribuidores por grosso de medicamentos, depende de autorização do Infarmed, para o fim específico de constituição da reserva no contexto do Plano de Contingência. As condições para autorização da aquisição do medicamento Tamiflu naquele contexto estão publicadas no site do Infarmed (Deliberação n.º 085/CD/2009).

**Consulte:** Circular informativa em <http://www.infarmed.pt/portal/pls/portal/docs/1/2844245.PDF>.

### Classificação de produtos para desinfecção de mãos

No contexto de pandemia da Gripe A, e em resposta às preocupações dos consumidores quanto à limpeza adequada das mãos, os fabricantes e os responsáveis pela colocação no mercado aumentaram a oferta de produtos com estas características, sem que, nalguns casos, haja o cumprimento dos requisitos legais a que são obrigados.

No âmbito da legislação europeia e nacional aplicáveis, só podem ser colocados no mercado produtos que cumpram os requisitos específicos aplicáveis e seja assegurado um elevado nível de protecção do interesse público, nos domínios da saúde e segurança em geral, defesa do consumidor e protecção do ambiente.

O INFARMED, I. P., como Autoridade Competente de Supervisão do Mercado dos Produtos Cosméticos e de Higiene Corporal, esclarece que, os produtos que se destinem especificamente à desinfecção das mãos e/ou eliminação de microorganismos incluindo bactérias, fungos e vírus, estão fora do âmbito legal dos produtos cosméticos, enquadrando-se no domínio da legislação aplicável aos produtos biocidas, da competência da Direcção-Geral de Saúde. A Direcção-Geral de Saúde disponibiliza, no seu site ([www.dgs.pt](http://www.dgs.pt)), uma minuta com as indicações sobre a notificação deste tipo de produtos

**Consulte:** Circular informativa em <http://www.infarmed.pt/portal/pls/portal/docs/1/2912244.PDF>.

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/infamedia](http://www.infarmed.pt/infamedia)

A informação divulgada encontra-se actualizada à data da edição

### 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: Sermal