



Informação de segurança

Medicamento > Ceftriaxonas – Actualização da Informação de Segurança

A Agência Europeia do Medicamento (EMA) finalizou recentemente uma avaliação da informação de segurança para todos os medicamentos que contêm ceftriaxona. Consequentemente, foi acordada a actualização do Resumo das Características do Medicamento (RCM) e do Folheto Informativo (FI) destes produtos.

O principal motivo desta revisão foi o risco de formação de precipitados de cálcio com ceftriaxona. Não obstante este risco se apresentar com uma frequência muito baixa e ter apenas ocorrido, até à data, em prematuros ou bebés muito pequenos, a inexistência de dados de utilização segura sobre o risco de precipitação do sal ceftriaxona-cálcio em crianças mais velhas sugere uma abordagem precautória em doentes com mais de 28 dias.

Este risco já está contemplado no RCM dos medicamentos autorizados em Portugal. De qualquer modo, o Infarmed irá desencadear o procedimento de alteração tipo II de segurança para actualizar a informação, com vista a:

- explicitar os limites de idade dos grupos etários contra-indicados:
 - contra-indicação em recém-nascidos até aos 28 dias de idade que necessitem de tratamento concomitante com cálcio;
- reforçar os cuidados a observar em relação ao risco de formação de precipitados de cálcio nos restantes grupos etários;
- alertar para os cuidados a observar no caso de necessidade de administração concomitante de infusões com cálcio;
- harmonizar a informação de segurança em todos os países da União Europeia.

Consulte: Circular Informativa, na área dos Alertas de Segurança no site do Infarmed, para informação detalhada.

Informação sobre qualidade

Alertas de qualidade

Medicamento	Defeito detectado
L-Noradrenalina Braun solução injectável 1 mg/ml B. Braun Medical, Lda. (lote n.º B02; validade: 06/2010)	Detecção de partículas de vidro em suspensão.
Pep-Rani comprimido revestido 300 mg Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A. (lote n.º 7110; validade: 03/2010)	Resultados fora das especificações no aspecto das arestas dos comprimidos.
Physioglau 1% colírio de libertação prolongada 10 mg/ml Bausch & Lomb, S.A. (lote n.º E2281; validade: 01/2011)	Embalagem sem marcação de lote nem de prazo de validade na cartomagem.
Todos os lotes de Vasactife Forte solução oral 40 mg/ml Ferring Portuguesa - Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.	Método analítico, referente ao ensaio de doseamento de heterosídeos totais, não se encontrar validado.

Dispositivo médico	Defeito detectado
Sistemas de Stent Coronários estéreis Fabricante: MedStent, A Division of Dormer Laboratories Inc. (lotes com data de fabrico posterior a 17/09/2009 e com marcação CE associada ao código 0120)	Marcação CE indevida.

Câmara Criogenica KN-1 | Fabricante: Kriotechnika Medyczna Sp. Zo. O.
(lotes com data de fabrico posterior a 18/09/2009 e com marcação CE associada ao código 1451)

Dispositivo OzonyTron X | Fabricante: MIO International OZON GmbH.
(lotes com data de fabrico posterior a 09/09/2009 e com marcação CE associada ao código 0535)

Sistemas de administração intravenosa estéril | Fabricante: SGD (UK) Ltd. & Vivus Innovations Ltd.
(lotes com data de fabrico posterior a 08/10/2009 e com marcação CE associada ao código 0120)

Dispositivo Suprofilm – película antiaderente e degradável usada em cirurgia | Fabricante: KLAS Medical, sediada na Turquia.
(lotes 210805/314 e 180805/619)

Produtos Cosméticos e de Higiene Corporal (PCHC) Defeito detectado

Folstim Loção Anti-Queda do cabelo, da marca Melora Derme | Responsável pela colocação no mercado: Melora Portuguesa – Produtos Farmacêuticos e Cosméticos, Lda.
Não se enquadra na definição de “produto cosmético”.

Reintrodução no mercado

Produto Cosmético e de Higiene Corporal (PCHC) Justificação

Classic Gray Shampoo, da marca American Crew | Responsável pela colocação no mercado nacional: Colomer Portugal – Produtos Cosméticos e Profissionais, Lda.
Retirada do corante capilar “Basic Blue 7”, proibido nos PCHC.

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]

Golimumab | solução injectável | 50 mg/0.5 ml | Simponi | Centocor, B.V.
Artrite reumatóide (AR) - em associação com o metotrexato (MTX), é indicado para o tratamento da artrite reumatóide activa moderada a grave em doentes adultos que apresentaram uma resposta inadequada a fármacos modificadores da evolução da doença reumatismal (DMARD), incluindo metotrexato. Também demonstrou melhorar a função física nesta população de doentes.

Artrite psoriática (AP) - isolado ou em associação com o metotrexato, é indicado para o tratamento da artrite psoriática activa e progressiva em doentes adultos que apresentaram uma resposta inadequada a fármacos modificadores da evolução da doença reumatismal (DMARD). Também demonstrou melhorar a função física nesta população de doentes.

Indicado para o tratamento da espondilite anquilosante activa grave em do-

entes adultos que apresentaram uma resposta inadequada à terapêutica convencional.

Saxagliptina | comprimido revestido por película | 5 mg | Onglyza | 14, 28 e 56 unidades | Bristol-Myers Squibb / AstraZeneca.

Indicado em doentes adultos com diabetes mellitus tipo 2 para melhorar o controlo da glicemia: em associação com a metformina, quando a metformina em monoterapia, com dieta e exercício, não proporciona um adequado controlo da glicemia; em associação com uma sulfonilureia, quando a sulfonilureia em monoterapia, com dieta e exercício, não proporciona um adequado controlo da glicemia em doentes para os quais a utilização de metformina é considerada inapropriada; em associação com uma tiazolidinediona, quando a tiazolidinediona em monoterapia, com dieta e exercício, não proporciona um adequado controlo da glicemia em doentes para os quais a utilização de uma tiazolidinediona é considerada apropriada.

Lisados polibacterianos | solução oral | 11 mg/ml | Broncho-Vaxom | 10 ml | OM Pharma, S.A.

Está indicado na prevenção da recorrência de infeções das vias respiratórias.

Amlodipina + Valsartan + Hidroclorotiazida | comprimido revestido por película | 5 mg + 160 mg + 12.5 mg, 5 mg + 160 mg + 25 mg, 10 mg + 160 mg + 12.5 mg, 10 mg + 160 mg + 25 mg | Exforge HCT | 14 e 56 unidades | Novartis Europharm, Ltd.

Indicado em doentes cuja pressão arterial não esteja adequadamente controlada com amlodipina ou valsartan em monoterapia.

Vacina contra a poliomielite | solução injectável | associação | Poliovaccine SSI | Statens Serum Institut.

Imunização primária e de reforço contra a poliomielite para lactentes a partir dos 2 meses, crianças, adolescentes e adultos.

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

Medicamentos genéricos autorizados

[Substâncias activas, dosagens e associações novas]

Candesartan | comprimido | 4 mg, 8 mg, 16 mg e 32 mg.

Docetaxel | concentrado para solução para perfusão | 10 mg/l.

Macrogol + Bicarbonato de sódio + Cloreto de potássio + Cloreto de sódio | pó para solução oral | associação.

Medicamentos comparticipados*

[substâncias activas novas e associações novas]

Escalão A - 95%

Brinzolamida + Timolol | colírio, suspensão | 10 mg/ml + 5 mg/ml | Azarga | 5 ml | 14.91 € | Alcon Laboratories (UK), Ltd.

Redução da pressão intraocular (PIO) em doentes adultos com glaucoma de ângulo aberto ou hipertensão ocular para os quais a monoterapia proporciona uma redução insuficiente da PIO.

* 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%

Clopidogrel | comprimido revestido por película | 75 mg | Clopidogrel Farmoz | 28 unidades | 33.15 € | Farmoz – Sociedade Técnico-Medicinal, S.A.

Clopidogrel | comprimido revestido por película | 75 mg | Clopidogrel Hemopass | 28 unidades | 33.15 € | Pentaforma – Sociedade Técnico-Medicinal, S.A.

* 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).

Notícias

Proibição da utilização do filtro solar PABA em Produtos Cosméticos e de Higiene Corporal (PCHC)

De acordo com o disposto no Decreto-Lei n.º 115/2009, de 18 de Maio, o ingrediente Ácido 4-aminobenzóico (PABA) deixa de fazer parte da lista de filtros solares admitidos em PCHC, passando a constar da posição 167, do Anexo II do Decreto-Lei n.º 189/2008, de 24 de Setembro, na redacção em vigor, a partir de 8 de Outubro de 2009.

Consulte: Circular Informativa disponível em <http://www.infarmed.pt/portal/pls/portal/docs/1/3188244.PDF>.

Divulgação de informação sobre Nomenclatura de Corantes Capilares

A designação com que surgem referenciados alguns corantes capilares na rotulagem dos produtos cosméticos difere da nomenclatura utilizada na lista de ingredientes do Anexo II do Decreto-Lei n.º 189/2008, de 24 de Setembro, na redacção em vigor. Para ultrapassar esta situação e de modo a facilitar a tarefa dos responsáveis pela colocação no mercado de produtos cosméticos, na identificação dos corantes capilares, foi criada uma tabela de correspondência entre nomenclaturas. Todavia, esta informação não dispensa a consulta da legislação aplicável.

Consulte: Informação adicional em http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MAIS_NOVIDADES/DETALHE_NOVIDADE?itemid=2192569.

Comparticipação de medicamentos antiasmáticos

Foi publicada a Portaria n.º 1263/2009, de 15 de Outubro, que determina a subida de escalão de comparticipação (de 37% para 69%) para as associações fixas de broncodilatadores em formulação farmacêutica única, a fim de melhorar a adesão ao tratamento e controlo da asma. Esta medida vigorará apenas por um ano, findo o qual serão avaliados os seus benefícios para o melhor controlo da doença.

Consulte: Portaria n.º 1263/2009, de 15 de Outubro, em <http://dre.pt/pdf1sdp/2009/10/20000/0779907799.pdf>.

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

