



## Informação de segurança

### Medicamento > Sibutramina - recomendação de suspensão das AIM

A Agência Europeia de Medicamentos (EMA) completou a revisão de segurança iniciada em Dezembro de 2009, para os medicamentos contendo sibutramina. O Comité de Medicamentos para Uso Humano da EMA (CHMP) concluiu que os riscos destes medicamentos são mais elevados do que os benefícios e recomendou a suspensão das respectivas Autorizações de Introdução no Mercado (AIM) na União Europeia.

Nesse sentido, o Infarmed recomenda:

- Os médicos devem deixar de prescrever estes medicamentos e rever o tratamento dos doentes que estão actualmente a utilizar a sibutramina;
- As farmácias não devem dispensar estes medicamentos;
- Os doentes em tratamento com sibutramina devem marcar uma consulta com o seu médico, assim que possível, para discutir as alternativas terapêuticas. Antes da consulta, podem parar o medicamento, se assim o desejarem.

Esta revisão de segurança surgiu dos dados recolhidos no âmbito do Sibutramine Cardiovascular OUTcomes Trial (SCOUT), que demonstraram um aumento do risco de eventos cardiovasculares graves com o uso da sibutramina comparativamente ao placebo.

### Medicamento > Tysabri (natalizumab) - Recomendações adicionais na gestão do risco de leucoencefalopatia multifocal progressiva (LMP)

O CHMP concluiu que o risco de desenvolvimento de LMP aumenta após dois anos de utilização do Tysabri, embora esse risco seja reduzido. No entanto, os benefícios do medicamento continuam a ser superiores aos riscos, para os doentes com Esclerose Múltipla (EM) com exacerbação-remissão muito activa, para os quais existem poucas alternativas terapêuticas. Assim, o Infarmed recomenda:

- Os doentes e prescritores devem estar informados sobre o risco de LMP com o Tysabri e de que este risco se encontra aumentado após dois anos de tratamento;
- Os doentes, seus prestadores de cuidados e familiares deverão conhecer os sintomas de LMP e, no caso de surgir qualquer um deles, contactar com urgência o médico assistente;
- Os prescritores deverão seguir as recomendações actuais que se encontram no Resumo das Características do Medicamento, nomeadamente, o acompanhamento dos doentes antes, durante e após o tratamento com Tysabri, incluindo a realização periódica de ressonância magnética, discussão dos riscos de LMP com os doentes antes de iniciarem o tratamento e ponderação sobre se o tratamento deverá continuar para além de dois anos.

### Dispositivo médico > Concentradores de oxigénio Oxy-top 5 e Oxy-tec 5

O Infarmed foi informado pela Autoridade Competente da Alemanha da ocorrência, naquele país, de dois incidentes relativos ao incêndio dos concentradores de oxigénio Oxy-top 5 e Oxy-tec 5, devido a falha no respectivo condensador. A empresa fabricante destes dispositivos médicos – YSM Medical & Rehabilitation Equipment Ltd. em Israel – já não existe, sendo igualmente desconhecido o seu mandatário, bem como o circuito de distribuição destes dispositivos. Uma vez que, de acordo com a informação disponível,

não pode ser excluída a falha sistemática destes dispositivos médicos e dado que uma situação de incêndio pode resultar em consequências graves, o Infarmed recomenda:

- a verificação, nas unidades de saúde nacionais, da presença dos concentradores de oxigénio acima referidos;
- no caso da sua detecção, a suspensão imediata da sua utilização e o contacto com a Unidade de Vigilância de Produtos de Saúde do Infarmed.

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

## Informação sobre qualidade

### Alertas de qualidade

Medicamento	Defeito detectado
Alguns lotes de Amoxicilina Labesfal   comprimido   1000 mg   Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A.	Resultados fora das especificações no que respeita ao ensaio de dissolução.
Alguns lotes de Intron-A   solução injectável   Schering-Plough Europe.	Estabilidade garantida para apenas 15 meses.

## Reintrodução no mercado

Medicamento	Justificação
Kestine   solução oral   1 mg/ml   Almirall - Produtos Farmacêuticos, Lda. (lote: C-1; validade: 02/2011)	Embalagens de acordo com a legislação aplicável.

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

## Medicamentos autorizados

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

**Ácido acetilsalicílico + paracetamol + cafeína** | comprimido revestido por película | 250 mg + 250 mg + 65 mg | Excedrin | várias apresentações | Novartis Consumer Health - Produtos Farmacêuticos e Nutrição, Lda.

*Tratamento agudo de cefaleias e crises de enxaquecas com ou sem aura.*

**Ácido salicílico** | solução cutânea | 100 mg/ml | Pedicol | Labialfarma - Laboratório de Produtos Farmacêuticos e Nutracêuticos, S.A.

*Remoção de calos, calosidades e verrugas.*

**Besilesomab** | conjunto para preparações radiofarmacêuticas | 1 mg | Scintimun | 1 e 2 unidades | Cis Bio International.

*Imagiologia cintigráfica, juntamente com outras modalidades apropriadas de imagiologia, para determinação da localização da inflamação/infecção no osso periférico em adultos com suspeita de osteomielite.*

**Bimatoprost** | colírio, solução | 0.1 mg/ml | Lumigan | 1 e 3 unidades | Allergan Pharmaceuticals Ireland.

*Redução da pressão intra-ocular elevada no glaucoma crónico de ângulo aberto e na hipertensão ocular no adulto (como monoterapia ou terapêutica de associação com bloqueadores beta).*

**Corifolitropina alfa** | solução injectável | 100 µg/0.5 ml e 150 µg/0.5 ml | Elonva | N.V. Organon.

*Estimulação Ovárica Controlada (EOC) em associação com um antagonista da GnRH para o desenvolvimento multifolicular em mulheres a participar em programas de Tecnologia de Reprodução Assistida (TRA).*

**Dienogest** | comprimido | 2 mg | Visanne | 28 e 84 unidades | Berlex - Especialidades Farmacêuticas, Lda.

*Tratamento da endometriose.*

**Fenotrina** | champô | 2 mg/g | Parasidose | Laboratórios Expanscience - Produtos de Higiene, Sociedade Unipessoal, Lda.

*Indicado contra os piolhos e lêndeas no couro cabeludo.*

**Gemcitabina** | concentrado para solução para perfusão | 10 mg/ml | Gemliquin | várias apresentações | Ebewe Pharma GmbH Nfg. KG.

*A gemcitabina está indicada para o tratamento de cancro da bexiga localmente avançado ou metastático em combinação com cisplatina. A gemcitabina está indicada para o tratamento de doentes com adenocarcinoma do pâncreas localmente avançado ou metastático. A gemcitabina, combinada com a cisplatina, está indicada como tratamento de primeira linha, em doentes com cancro das células não pequenas do pulmão (CNPC), localmente avançado ou metastático. A gemcitabina como monoterapia pode ser considerada em pacientes idosos ou pacientes em estado evolutivo 2 (performance status 2). A gemcitabina está indicada para o tratamento de doentes com carcinoma epitelial do ovário localmente avançado ou metastático, em combinação com a carboplatina, em doentes que recidivaram a seguir a um intervalo sem recaídas de no mínimo 6 meses após uma terapêutica de primeira linha baseada em platina. A gemcitabina, em combinação com o paclitaxel, está indicada no tratamento de doentes com cancro da mama irressecável, localmente recorrente ou metastático, que recidivaram após quimioterapia adjuvante / neoadjuvante. A quimioterapia prévia deverá ter incluído uma antraciclina, excepto se clinicamente contra-indicada.*

**Histrelina** | implante | 50 mg | Vantas | Orion Corporation.

*Tratamento paliativo do cancro da próstata avançado.*

**Ritonavir** | comprimido revestido por película | 100 mg | Norvir | 30 unidades | Abbott Laboratories Ltd.

*Indicado, em combinação com outros medicamentos anti-retrovirais, no tratamento de doentes com infecção pelo VIH-1 (adultos e crianças com 2 anos de idade ou mais).*

**Silodosina** | cápsula | 4 e 8 mg | Silodyx e Urorec | 10 e 30 unidades | Recordati Ireland Ltd.

*Tratamento dos sinais e sintomas da hiperplasia benigna da próstata (HBP).*

**Vacina contra a difteria, o tétano e a tosse convulsa** | suspensão injectável | Triaxis | Sanofi Pasteur MSD, S.A.

*Imunização activa contra o tétano, a difteria e a tosse convulsa em pessoas com mais de 4 anos de idade, como reforço após imunização primária.*

**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]

**Exemestano** | comprimido revestido | 25 mg

## Notícias

### Nona edição do Prontuário Terapêutico

A versão em papel do Prontuário Terapêutico 9 começará a ser enviada a todos os médicos e farmacêuticos, através dos respectivos Serviços de Saúde e farmácias no final do mês de Março.

## 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: Semail

Esta publicação, elaborada por um conjunto de peritos médicos e farmacêuticos sob a orientação do Prof. Walter Osswald e editada pelo Infarmed desde 2000, pretende ser um instrumento de apoio à prescrição e dispensa, contribuindo para o uso racional do medicamento.

**Consulte:** Informações adicionais para recepção de publicações em [http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/PUBLICACOES/ACTUALIZACAO\\_DADOS\\_PESSOAIS\\_ENVIO\\_PUBLICACOES](http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/PUBLICACOES/ACTUALIZACAO_DADOS_PESSOAIS_ENVIO_PUBLICACOES) ou [publicacoes@infarmed.pt](mailto:publicacoes@infarmed.pt).

## Sondagem relativa à compra de medicamentos pela Internet

O Infarmed realizou, em conjunto com a Markttest, uma sondagem sobre os portugueses que compram medicamentos na internet. Os objectivos desta sondagem prenderam-se com a necessidade de conhecer o perfil do comprador de medicamentos pela internet, sobretudo o que o faz em *sites* não autorizados, perceber o grau de conhecimento dos internautas sobre o tema e analisar os comportamentos de quem compra.

A sondagem foi realizada no âmbito da preocupação emergente a nível internacional, a contrafacção de medicamentos, que encontra no canal internet o seu principal meio de distribuição.

Os principais resultados da sondagem demonstraram que, do universo de 800 internautas inquiridos com idades compreendidas entre os 18 e os 64 anos, 6% já haviam adquirido medicamentos através da internet, para si ou para outra pessoa.

Dos internautas que nunca adquiriram medicamentos online foi possível apurar que tal se deveu à falta de confiança na qualidade dos produtos ou serviço, no facto de nunca terem sentido essa necessidade, pela preferência de ir à farmácia ou ao local de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica ou pela proximidade deste tipo de estabelecimentos.

As razões que levaram à aquisição de medicamentos através deste canal, centraram-se nos factores preço e comodidade. Dos medicamentos adquiridos por esta via, verificou-se que a maioria se destinava ao emagrecimento (46%), seguindo-se-lhe os antidepressivos (17%) e medicamentos destinados ao aumento muscular (15%). Em menor número, foram ainda referidos os medicamentos para a disfunção eréctil (6%) e doenças oncológicas (4%). A maioria dos inquiridos (65%) que já adquiriram medicamentos através da internet disseram verificar se os *sites* estavam autorizados. No entanto, apenas cerca de 20% verificaram os *sites* da forma recomendada, ou seja, consultando o *site* do Infarmed. As restantes formas utilizadas para verificar os *sites* foram os certificados de garantia existentes nos *sites*, indicações do médico e ainda a opinião de amigos ou de outros consumidores. Cerca de 70% dos inquiridos demonstraram saber que nem todos os *sites* que vendem medicamentos estão autorizados a fazê-lo mas, apesar da maioria (96%) daqueles que já adquiriram medicamentos *online* afirmarem ter conhecimento dessa situação, tal não os impediu de efectivar a compra.

Neste inquérito constatou-se ainda que, apesar de 74% dos internautas considerarem ter um elevado conhecimento sobre os riscos que correm ao comprar medicamentos em *sites* não autorizados, algumas respostas revelaram comportamentos incorrectos no acto da compra de medicamentos.

Estes resultados demonstraram, assim, a necessidade do Infarmed e de todos os profissionais de saúde continuarem a apostar na informação ao público sobre os riscos associados à compra ilegal de medicamentos pela internet.

**Consulte:** Apresentação dos resultados da sondagem em [http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MAIS\\_NOVIDADES/DETALHE\\_NOVIDADE?itemid=2410731](http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MAIS_NOVIDADES/DETALHE_NOVIDADE?itemid=2410731).

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

A informação divulgada encontra-se actualizada à data da edição