



## Informação de segurança

### Medicamento > Contra-indicação de utilização do medicamento Regranex em doentes com cancro pré-existente

O medicamento Regranex (becaplermina) é um gel utilizado no tratamento de úlceras crónicas em doentes diabéticos, em associação com outras medidas de tratamento de feridas. Foi autorizado em 1999 e encontra-se comercializado em vários países da União Europeia, contudo, não se encontra ainda comercializado em Portugal.

O Comité de Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência Europeia do Medicamento (EMA) recomendou que o medicamento Regranex não deve ser utilizado em doentes com qualquer tipo de cancro pré-existente. Esta recomendação foi tomada na sequência da avaliação dos dados disponíveis sobre o possível risco de cancro em doentes a utilizar este medicamento. Já tinha sido introduzida, anteriormente, uma restrição semelhante, mas apenas em doentes que tinham cancro de pele em áreas próximas à da aplicação deste gel.

Esta revisão, conduzida pelo CHMP, foi iniciada a pedido da Comissão Europeia devido à notificação de casos de cancro que se desenvolveram num reduzido número de doentes a utilizar o gel. O CHMP observou que, embora não exista evidência concreta da associação entre Regranex e cancro, não pode ser excluído o risco desta associação. Assim, como medida de precaução, o gel não deve ser utilizado em doentes com cancro pré-existente. O CHMP solicitou ainda ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado informação adicional sobre a possível absorção sistémica deste medicamento e evidência mais robusta sobre a possível associação de Regranex com cancro. A recomendação da EMA foi enviada à Comissão Europeia para adopção de uma decisão vinculativa.

### Dispositivo Médico > Colchões de uso médico-hospitalar

O Informed foi informado pela Autoridade Competente do Reino Unido relativamente à ocorrência, naquele país, de vários casos de contaminação do interior de colchões, utilizados em ambiente médico-hospitalar, colocados no mercado como dispositivos médicos. A existência de danos no revestimento exterior dos colchões possibilita a passagem de fluidos corporais, ou outros, para o seu interior, o que constitui um factor de transmissão de doenças infecciosas. No sentido da prevenção dessa ocorrência, o Informed recomenda que as instruções de utilização destes dispositivos contemplem a seguinte informação:

- verificação individual da superfície exterior de colchões de utilização médico-hospitalar para detecção de danos, como buracos ou rasgões;
- remoção da cobertura e verificação da sua superfície interna, bem como do colchão propriamente dito, para detecção de manchas ou outros sinais de contaminação;
- rejeição de quaisquer coberturas que apresentem manchas ou danos físicos;
- processo de limpeza e descontaminação de colchões;
- inspecção frequente dos colchões, antes e após a sua utilização.

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

## Informação sobre qualidade

### Alertas de qualidade

Medicamento	Defeito detectado
Reyataz   cápsula   300 mg   Bristol-Myers Squibb Pharma. (lote 9L54680, validade: 08/2011)	Inclusão de folheto informativo de outro medicamento.
Duodopa   gel   20 mg/ml + 5 mg/ml   Solvay Pharmaceuticals. (lote 09J26G11, validade: 03/2010)	Detecção de separação de fases no gel no interior das cassetes.
Dispositivo Médico	Defeito detectado
Circuitos de circulação extra-corporal (CEC); sistemas de perfusão; protector do nervo frénico; cânulas para CEC; dispositivos de ventilação; bomba de sangue para CEC   Fabricante: Soframedical. (lotes com data de fabrico posterior a 03/11/2009 e marcação CE associada ao código 0459)	Marcação CE indevida.

Implante mamário de gel de silicone   Fabricante: EMSI Biomedical. (lotes com data de fabrico posterior a 04/01/2010 e com marcação CE associada ao código 0499)	Marcação CE indevida.
Lentes de contacto RGP (Modelos: DH RGP II, DH RGP, E III RGP, DH 7 ASP e HANA OK)   Fabricante: Hana Optical Inc. (lotes com data de fabrico posterior a 21/12/2009 e marcação CE associada ao código 0499)	Marcação CE indevida.
Disco Intervertebral Formar HWS   Fabricante: Fehling Instruments GmbH & Co. KG. (lotes com data de fabrico posterior a 21/12/2009 e marcação CE associada ao código 0499)	Marcação CE indevida.
Produtos Cosméticos e de Higiene Corporal (PCHC)	Defeito detectado
Produtos da gama Glam Hair Colour, da marca Tempting Professional Color System   Responsável pela colocação no mercado: Tributo da Cor – Importação de Cosméticos, Lda.	Existência, na composição, de corantes proibidos em PCHC.
Produtos da gama Chantoné Crema de Color Permanente, da marca Chantoné   Responsável pela colocação no mercado: Laboratórios de Quejana, S.L.   Distribuído por: Nível Cosméticos Sociedade Unipessoal, Lda.	Existência, na composição, de corantes proibidos em PCHC.

## Reintrodução no mercado

Produtos Cosméticos e de Higiene Corporal (PCHC)	Justificação
Folstim Loção da marca Melora Derme   Responsável pela colocação no mercado: IFC SkinCare Portugal – Produtos Dermatológicos Unipessoal, Lda.	Declaração, por parte do responsável pela colocação no mercado, de que a nova rotulagem, folheto informativo e literatura publicitária se encontram em conformidade com a legislação em vigor.

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

## Medicamentos autorizados

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

<b>Aminoácidos + Electrólitos + Glucose + Lípidos</b>   emulsão para perfusão   associação   Periolumel N4E   Baxter Médico-Farmacêutica, Lda. <i>Nutrição parentérica para adultos e crianças com idade superior a 2 anos, quando a nutrição oral ou entérica é impossível, insuficiente ou contra-indicada.</i>
<b>Associação</b>   comprimido sublingual   Aflubin   várias apresentações   Prisfar - Produtos Farmacêuticos, S.A. <b>[medicamento homeopático]</b> <i>Medicamento homeopático tradicionalmente utilizado no tratamento e prevenção de estados gripais e constipações e das dores musculares e articulares decorrentes.</i>
<b>Associação</b>   comprimido sublingual   Notta   várias apresentações   Prisfar - Produtos Farmacêuticos, S.A. <b>[medicamento homeopático]</b> <i>Medicamento homeopático tradicionalmente utilizado em estados emotivos ligeiros, tensão nervosa ligeira, perturbações temporárias do sono e no alívio de perturbações psicossomáticas, tais como palpitações cardíacas de origem nervosa.</i>
<b>Associação</b>   gotas orais, solução   Tonsan   Prisfar - Produtos Farmacêuticos, S.A. <b>[medicamento homeopático]</b> <i>Medicamento homeopático tradicionalmente utilizado no tratamento de tosse seca. Fluidificação de secreções brônquicas espessas.</i>
<b>Associação</b>   Solução para pulverização nasal   Delufen   Prisfar - Produtos Farmacêuticos, S.A. <b>[medicamento homeopático]</b> <i>Medicamento homeopático tradicionalmente utilizado no tratamento de constipações, rinites, rinoorria, congestão nasal e faringite.</i>

**Complexo ferro-dextrano** | solução injectável ou para perfusão | 100 mg/ml | Monofar | 5 unidades | Pharmacosmos A/S.

*Tratamento da anemia deficiente em ferro nas seguintes indicações: quando as preparações orais de ferro são ineficazes ou não podem ser usadas; quando existe necessidade clínica de aporte rápido de ferro. O diagnóstico de anemia deficiente em ferro deverá ser baseado em testes laboratoriais apropriados (ferritina sérica, ferro sérico, saturação da transferrina ou glóbulos vermelhos hipocrómicos).*

**Doxorrubicina** | solução para perfusão | 2 mg/ml | Doxorrubicina Medac | Medac Gesellschaft für Klinische Spezialpräparate GmbH.

*A doxorrubicina é um medicamento citotóxico que é indicado nas seguintes neoplasias: Cancro do pulmão de pequenas células (CPPC); cancro da mama; carcinoma recorrente do ovário; tratamento sistémico do carcinoma da bexiga localmente avançado ou metastizado; profilaxia intravesical de recorrências do carcinoma superficial da bexiga após ressecção transuretral; terapêutica adjuvante e neoadjuvante do osteossarcoma; sarcoma avançado dos tecidos moles em adultos; sarcoma de Ewing; doença de Hodgkin; linfoma não Hodgkin; leucemia linfática aguda; leucemia mieloblástica aguda; mieloma múltiplo avançado; carcinoma endometrial avançado ou recorrente; tumor de Wilms; carcinoma papilar/folicular da tiróide avançado; carcinoma anaplásico da tiróide; neuroblastoma avançado. A doxorrubicina é utilizada frequentemente em esquemas de quimioterapia de associação com outros citostáticos.*

**Gemcitabina** | pó para solução para perfusão | 2000 mg | Gemcitabina Teva | Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.

*Tratamento do cancro da bexiga localmente avançado ou metastático em associação com a cisplatina. A gemcitabina está indicada no tratamento de doentes com adenocarcinoma do pâncreas localmente avançado ou metastático. A gemcitabina, em combinação com a cisplatina, está indicada no tratamento de primeira linha de doentes com cancro do pulmão de não pequenas células (CPNPC), localmente avançado ou metastático. A monoterapia com gemcitabina pode considerar-se em doentes idosos ou em doentes com estado de desempenho 2. A gemcitabina, em combinação com a carboplatina, está indicada para o tratamento de doentes com carcinoma epitelial do ovário em estado local avançado ou metastático recorrente, em combinação com a carboplatina, que recidivou após um intervalo de pelo menos 6 meses após terapêutica de primeira linha com platina. A gemcitabina, em combinação com o paclitaxel, está indicada no tratamento de doentes com cancro da mama não ressecável, localmente recorrente ou metastático, que recidivaram após quimioterapia adjuvante/neoadjuvante. A quimioterapia prévia deverá ter incluído uma antraciclina, a menos que fosse clinicamente contra-indicada.*

**Estradiol hemi-hidratado** | comprimido vaginal | 0.010 mg | Vagifem | 18 e 24 unidades | ISDIN - Laboratório Farmacêutico Unipessoal, Lda.

*Tratamento de atrofia vaginal devida a insuficiência de estrogénio em mulheres pós-menopausadas. A experiência do tratamento em mulheres com mais de 65 anos de idade é limitada.*

**Menotropina** | pó e solvente para solução injectável | 600 U.I. e 1200 U.I. | Menopur | Ferring Portuguesa - Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.

*Tratamento da infertilidade nas seguintes situações clínicas: anovulação, incluindo síndrome do ovário poliquístico (SOP) em mulheres que não tenham respondido ao tratamento com citrato de clomifeno. Hiper-estimulação controlada do ovário para induzir o desenvolvimento de múltiplos folículos, para técnicas de reprodução medicamente assistida (RMA) (por exemplo, fertilização in vitro / transferência de embriões (FIV/ET), transferência intrafalopiana de gâmetas (GIFT) e injeção intracitoplasmática de espermatozoides (ICSI)).*

**Óxido nítrico** | gás medicinal comprimido | 200 ppm mol/mol e 800 ppm mol/mol | Noxap | Gasin - Gases Industriais, S.A.

*Tratamento de recém-nascidos > 34 semanas de gestação com insuficiência respiratória hipóxica, associada a evidência clínica ou ecocardiográfica de hipertensão pulmonar, no sentido de melhorar a oxigenação e reduzir a necessidade de oxigenação com membrana extracorpórea.*

**Paracetamol + Guaifenesina + Fenilefrina** | pó para solução oral | 500 mg + 10 mg + 200 mg | Omnimed e Triactimed | 5 e 10 unidades | Laboratórios Vicks, S.L.

*Está indicado no alívio da sintomatologia, ligeira a moderada de curta duração, de dor, febre, congestão nasal e tosse produtiva, associada a constipação, arrepios e gripe.*

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

## Medicamentos genéricos autorizados

[Substâncias activas e associações novas]

**Candesartan + Hidroclorotiazida** | comprimido | 8 mg + 12,5 mg e 16 mg + 12,5 mg

**Cloridrato de Articaína + Adrenalina** | solução injectável | 72 mg/1.8 ml + 0.009 mg/1.8 ml e 72 mg/1.8 ml + 0.018 mg/1.8 ml

**Drosiprona + Etinilestradiol** | comprimido revestido por película | 3 mg + 0.02 mg e 3 mg + 0.03 mg

**Remifentanilo** | pó para concentrado para solução injectável ou para perfusão | 1, 2 e 5 mg

**Rosuvastatina** | comprimido revestido por película | 5 mg, 10 mg, 20 mg e 40 mg

## Medicamentos genéricos comparticipados\*

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

Escalão C – 37%

**Mometasona** | pomada | 1 mg/g | Mometasona Mylan | 6.44 € | Mylan, Lda.

\* 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>.

## Comparticipações especiais

Hormona do crescimento

O Despacho n.º 2623/2010, de 1 de Fevereiro, veio definir um novo regime especial de comparticipação para a administração da hormona do crescimento em doentes com deficiência da hormona do crescimento na criança, síndrome de Turner e perturbações do crescimento. Este despacho veio revogar o regime anteriormente em vigor, que datava já de 1993, e passou a contemplar a utilização da hormona do crescimento na indicação terapêutica perturbação do crescimento em crianças que nasceram pequenas para a idade gestacional (SGA — *Small for Gestational Age*). [hospital]

## Outras patologias

Foram actualizados os anexos dos Despachos aplicáveis às seguintes patologias: doença de Alzheimer ou demência de Alzheimer e artrite reumatóide, espondilite anquilosante, artrite psoriática, artrite idiopática juvenil poliarticular e psoríase em placas.

**Consulte:** Diplomas em [http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LEGISLACAO/LEGISLACAO\\_PUBLICADA](http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LEGISLACAO/LEGISLACAO_PUBLICADA)

## Notícias

**Workshop relativo à Avaliação Prévia de Medicamentos para Utilização Hospitalar**

A Avaliação Prévia de Medicamentos para Utilização Hospitalar, em vigor desde 2007, constitui um processo estratégico na caracterização dos novos medicamentos a introduzir em ambiente hospitalar, nomeadamente no que se relaciona com a quantificação do seu valor terapêutico acrescentado face às alternativas, e na definição do seu posicionamento no arsenal disponível enquanto potenciador de ganhos terapêuticos. Três anos passados, o Infarmed considerou crucial auscultar todos aqueles que, directa ou indirectamente, estão envolvidos neste processo.

Para concretizar esse objectivo, o Infarmed organizou, no dia 25 de Fevereiro, um *workshop* dedicado ao tema para fazer um balanço da actividade desenvolvida, diagnosticar problemas surgidos no decurso deste processo, que pela sua novidade e especificidade, não foi fácil de implementar e desenvolver, e perspectivar o futuro num ambiente de partilha de informação e procura de soluções. O painel de oradores visou cobrir as perspectivas dos vários intervenientes no processo da avaliação hospitalar, pelo que incluiu representantes do Infarmed, dos hospitais e da Indústria Farmacêutica.

**Consulte:** Apresentações em [http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/EVENTOS/DETALHE\\_EVENTO?eventoid=2650443](http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/EVENTOS/DETALHE_EVENTO?eventoid=2650443)

## 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

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)

Inscreva-se em: [www.infarmed.pt/infarmed](http://www.infarmed.pt/infarmed)

A informação divulgada encontra-se actualizada à data da edição