



Informação de segurança

Medicamento > Clopidogrel - Interação com os Inibidores da Bomba de Protões

A Agência Europeia de Medicamentos (EMA) recomendou, na sequência da análise de novos dados sobre as possíveis interações entre o clopidogrel e os inibidores da bomba de protões (IBP), uma alteração à actual advertência sobre o uso concomitante destes medicamentos. Desde Maio de 2009, o CHMP tem vindo a acompanhar os resultados de uma série de novos estudos, alguns dos quais põem em causa a relevância clínica das interações entre os IBP, como classe, e o clopidogrel. No entanto, dois estudos, concluídos no final de Agosto de 2009, confirmaram que o omeprazol pode reduzir os efeitos antiagregantes do clopidogrel e que existe interação entre o clopidogrel e o omeprazol ou o esomeprazol. Tendo em consideração todos os dados disponíveis, o CHMP e o Grupo Europeu de Farmacovigilância concluíram que não há evidência sólida para alargar esta advertência a todos os outros IBP. Assim, a advertência que existia a desaconselhar a utilização concomitante de IBP e clopidogrel irá ser substituída e passará a desaconselhar, apenas, a utilização concomitante de clopidogrel com omeprazol ou esomeprazol.

Medicamento > Segurança do medicamento Rotarix

Na sequência da informação transmitida à Agência Europeia do Medicamento (EMA), pela empresa responsável do medicamento Rotarix – GSK Biologicals –, relativa à deteção, nesta vacina, de DNA de um vírus não patogénico (circovírus porcino tipo 1), foi concluído que a presença inesperada deste componente não constitui um risco para a saúde pública. Assim, não houve motivos para a restrição da utilização desta vacina. Contudo, atendendo a que se desconhece a origem da presença deste componente no medicamento Rotarix, foi solicitado ao fabricante que identificasse a principal causa do acontecimento e que introduzisse as medidas necessárias para o prevenir.

Dispositivo Médico > Camas pediátricas hospitalares (3 – 11 anos)

Na sequência de incidentes graves, ocorridos em crianças, devidos às barras de camas pediátricas hospitalares, o Infarmed proibiu, em 2008, o fabrico, importação, distribuição e comercialização, em Portugal, de camas pediátricas hospitalares com grades, cujo comprimento interior estivesse compreendido entre 90 – 140 cm e que possuíssem uma largura entre as grades superior a 65 mm, com base num requisito normativo para as camas de uso doméstico. No entanto, para crianças com altura incompatível com as camas acima referidas (geralmente entre os 3 e os 11 anos), são colocadas no mercado camas pediátricas hospitalares com dimensões maiores que as mencionadas e menores que as camas dos adultos. Como estas crianças podem apresentar uma morfologia esguia, se a dimensão entre as grades for inadequada, o corpo pode passar entre as grades, existindo um sério risco de estrangulamento. Não existe uma norma, quer para uso doméstico, quer para uso hospitalar, que regule as dimensões da largura entre as grades das camas pediátricas hospitalares para crianças entre os 3 e os 11 anos. Até à data, o Infarmed não foi informado de qualquer incidente relativo a este tipo de dispositivos médicos em Portugal. Contudo, recomenda-se aos fabricantes que as camas pediátricas hospitalares destinadas a crianças com uma altura inferior a 146 cm sejam concebidas com um espaçamento entre as grades igual ou inferior a 65 mm e com um espaço entre o estrado e a extremidade da barra de suporte igual ou inferior a 65 mm. As camas hospitalares devem ser acompanhadas de informação que identifique a população a que se destinam – adultos ou crianças – neste último caso indicando os respectivos grupos etários e/ou altura limite.

Dispositivo Médico > Restrição de utilização das tiras de teste OneTouch GlucoTouch Pro

O Infarmed foi informado, pela empresa LifeScan – Johnson & Johnson Lda., que as tiras de teste dos sistemas OneTouch GlucoTouch Pro (destinadas apenas a uso profissional) podem fornecer resultados de glicemia inferiores aos valores reais quando a concentração de glucose no sangue é superior a 500 mg/dl. Esta situação foi detectada no lote 2984103011. O fabricante está a investigar a causa deste problema para poder implementar as medidas correctivas e preventivas adequadas. O Infarmed recomenda que, caso estejam a ser utilizadas as tiras de teste OneTouch GlucoTouch Pro deste lote e se a leitura de glucose no sangue apresentada pelo sistema OneTouch GlucoTouch Pro for superior a 400 mg/dl, os níveis de glucose no sangue sejam confirmados através de um meio alternativo ou de um teste de laboratório.

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
Vários lotes de Ceftriaxona Mesporin 1000 mg Pó e Solvente para Solução Injetável IM e Ceftriaxona Mesporin 1000 mg Pó e Solvente para Solução Injetável IV Mepha - Investigação, Desenvolvimento e Fabricação Farmacéutica, Lda.	Deteção de fragmento de vidro dentro de um frasco
Levotuss xarope 6 mg/ml Dompé Farmaceutici, S.p.A. (lote n.º 0151208 e validade: 12/2010)	Existência de embalagens sem folheto informativo
Pausedal granulado efervescente 4500 mg + 4 mg Alter, S.A. (lote n.º B02 e validade: 09/2010)	Falha na estanquicidade das saquetas
Ranitidina Ranbaxy comprimido revestido por película 300 mg Ranbaxy Portugal - Comércio e Desenvolvimento de Produtos Farmacêuticos, Unipessoal, Lda. (lote n.º 1841102 e validade: 10/2010)	Resultados fora das especificações no parâmetro "aspecto da forma farmacéutica"
Dispositivo Médico	Defeito detectado
Tiras de teste OneTouch GlucoTouch Fabricante: LifeScan Inc. Distribuído por: LifeScan – Johnson & Johnson Lda. (lotes 2983466 e 2969841)	Resultados de glicemia inferiores aos valores reais quando a concentração de glucose no sangue é superior a 400 mg/dl
Compressa estéril impregnada com vaselina Fabricante: Laboratoires Alliance Pharma. (lotes com data de fabrico posterior a 28/10/2009 e marcação CE associada ao código 0459)	Marcação CE indevida
Kit de primeiros socorros Fabricante: Shenzhen Eiffel Industry Co., Ltd. (lotes com data de fabrico posterior a 26/02/2010 e marcação CE associada ao código 0123)	Marcação CE indevida
Produtos da marca Restylane Fabricante: Q-MED AB. (lote: 51-19101-09)	Existência de produtos contrafeitos (não fabricados pela empresa Q-MED AB) vendidos pela internet.
Dispositivos médicos de plástico e estêreis destinados à dosagem e administração de medicamentos Fabricante: URBANC d.o.o. (lotes com data de fabrico posterior a 02/03/2010 e marcação CE associada ao código 0123)	Marcação CE indevida
Produtos Cosméticos e de Higiene Corporal (PCHC)	Defeito detectado
Recolha de todas as embalagens de Água de limpeza sem enxaguar, 500 ml, da marca Klorane bebé Responsável pela colocação no mercado: Pierre Fabre Dermo Cosmétique Portugal, Lda.	Risco associado ao disco-bomba que é susceptível de ser retirado e eventualmente introduzido na boca pelo bebé.
Tempting One & Only Close Your Ends Conditioner Not Rinse, Tempting Live Hair Mask Treatment, Therapy Hair Care Hair Loss & Dandruff, Tempting Vitamine Vital Shampoo e Tempting The Doctor Shampoo Hair Loss, da marca Tempting Professional Color System Responsável pela colocação no mercado: Tributo da Cor – Importação de Cosméticos, Lda.	Existência, na composição, de ingrediente proibido em PCHC.
Produtos das gamas Brilliancy Color Cream e Lumière et Couleur, da marca Torroglossa Responsável pela colocação no mercado: Torroglossa, S.L. Distribuidor: Global Hair - Cosméticos, Lda.	Existência, na composição, de corantes proibidos em PCHC.

K-Therapy Active Shampoo, K-Therapy Active Lotion, Collage 0/94 Coppery Red, Collage 0/95 Auburn Red, Collage 0/99 Intense Red, Teknia Sun Care Intense Treatment, Teknia Straight Treatment e Teknia Color Stay Treatment | Responsável pela colocação no mercado: Lakmé Cosmetics, S.L. | Distribuidores: J. Almeida Cosméticos – Sociedade Unipessoal, Lda. e M. D. Horta, Lda.

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]

Aciclovir + Hidrocortisona | creme | 50 mg/g + 10 mg/g | Xerclear | Medivir AB.

Tratamento dos sinais e sintomas iniciais do herpes labial recorrente para reduzir a progressão dos episódios de herpes labial para lesões ulcerosas em adultos e adolescentes (com idade igual ou superior a 12 anos) imunocompetentes.

Alginato de sódio + Bicarbonato de sódio + Carbonato de cálcio | comprimido para mastigar e suspensão oral | associação | Gaviskon | várias apresentações | Reckitt Benckiser Healthcare, Lda.

Tratamento dos sintomas de refluxo gastro-esofágico, tais como regurgitação ácida, pirose e indigestão, que podem ocorrer, por exemplo, após as refeições ou durante a gravidez.

Alitretinoína | cápsula mole | 10 e 30 mg | Toctino | 30 unidades | Basilea Medical Ltd.

Indicado para uso em adultos que têm eczema crónico grave da mão, que não responde ao tratamento com corticosteróides tópicos potentes. Os doentes em quem o eczema apresenta características predominantemente hiperqueratóticas têm maior probabilidade de responder ao tratamento do que aqueles em quem o eczema se apresenta predominantemente vesicular (pompholyx).

Beta-histina | solução oral | 10 mg/ml | Marac | Cyathus Exquire Pharmaforschungs GmbH.

Tratamento de vertigens associadas a disfunções do aparelho vestibular no contexto da síndrome de Ménière.

Budesonida | espuma rectal | 2 mg/dose | Budo San | 1 e 2 unidades | Dr. Falk Pharma Portugal, Sociedade Unipessoal, Lda.

Tratamento da colite ulcerosa em fase aguda, confinada ao recto e ao cólon sigmoide.

Clopidogrel + Ácido acetilsalicílico | comprimido revestido por película | 75 mg + 75 mg e 75 mg + 100 mg | DuoCover | 14 e 28 unidades | Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG.

Indicado na prevenção de acidentes aterotrombóticos em doentes adultos que já estão a tomar clopidogrel e ácido acetilsalicílico (AAS). É uma combinação de dose fixa para a continuação da terapêutica em síndrome coronária aguda sem elevação do segmento ST (angina instável ou enfarte de miocárdio sem onda Q), incluindo doentes em processo de colocação de um stent após uma intervenção coronária percutânea; enfarte agudo do miocárdio com elevação do segmento ST, em doentes sujeitos a tratamento médico, indicados para terapêutica trombolítica.

Clopidogrel + Ácido acetilsalicílico | comprimido revestido por película | 75 mg + 75 mg e 75 mg + 100 mg | DuoPlavin | 14 e 28 unidades | Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC.

Indicado na prevenção de acidentes aterotrombóticos em doentes adultos que já estão a tomar clopidogrel e ácido acetilsalicílico (AAS). É uma combinação de dose fixa para a continuação da terapêutica em síndrome coronária aguda sem elevação do segmento ST (angina instável ou enfarte de miocárdio sem onda Q), incluindo doentes em processo de colocação de um stent após uma intervenção coronária percutânea; enfarte agudo do miocárdio com elevação do segmento ST, em doentes sujeitos a tratamento médico, indicados para terapêutica trombolítica.

Cloro-hexidina + Benzocaína Cloro-hexidina | pastilha | 5 mg + 5 mg | Cloro-hexidina + Benzocaína Bermux, Cloro-hexidina + Benzocaína Cormexir e Cloro-hexidina + Benzocaína Helm | 20 unidades | Helm Portugal, Lda.

Alívio sintomático local e temporário das infecções ligeiras da boca e orofaringe, que ocorrem com dor e sem febre (irritações da garganta, afonia, aftas orais pequenas).

Doripenem | pó para solução para perfusão | 250 mg | Doribax | 10 unidades | Janssen-Cilag International N.V.

Tratamento das seguintes infecções no adulto: Pneumonia nosocomial (incluindo pneumonia associada ao uso de ventiladores), infecções intra-abdominais complicadas e infecções complicadas das vias urinárias (ITU complicadas).

Existência, na composição, de ingredientes proibidos em PCHC.

Eltrombopag | comprimido revestido por película | 25 e 50 mg | Revolade | 14 e 28 unidades | GlaxoSmithKline Trading Services, Ltd.

Indicado em doentes adultos esplenectomizados com púrpura trombocitopénica imune (idiopática) (PTI) crónica, refractários a outros tratamentos (p. ex. corticosteróides, imunoglobulinas). Pode ser considerado como terapêutica de segunda linha em doentes adultos não esplenectomizados nos quais a cirurgia é contra-indicada.

Escitalopram | comprimido orodispersível | 5, 10 e 20 mg | Cipralex | 100 unidades | H. Lundbeck A/S.

Tratamento de episódios depressivos maior. Tratamento de perturbações de pânico com ou sem agorafobia. Tratamento da perturbação de ansiedade social (fobia social). Tratamento da perturbação da ansiedade generalizada. Tratamento da perturbação obsessiva compulsiva.

Glibenclamida + Metformina | comprimido revestido por película | 5 mg + 1000 mg | Glucovance | 30 e 60 unidades | Merck, SA.

Tratamento da diabetes tipo 2 nos adultos, como substituição de uma terapêutica anterior com metformina e glibenclamida em doentes cuja glicemia está estável e bem controlada.

Hidroquinona | creme | 40 mg/g | Pigmentasa | Zeler Farmacêutica - Comércio e Indústria, Lda.

Tratamento de hiperpigmentações cutâneas, tais como, melasma, cloasma, sardas (efélides), lentigem senil ou solar e hiperpigmentações residuais pós-inflamação.

Lidocaína | emplastro medicamentoso | 5 % | Lidocaína Grunenthal e Vessatis | 5, 10 e 30 unidades | Grünenthal, S.A.

Indicado para o alívio sintomático da dor neuropática associada a uma infecção prévia com herpes zoster (nevralgia pós-herpética, NPH).

Octenidina + Fenoxietanol | solução cutânea | 1 mg/ml + 20 mg/ml | Octiset | BSG Pharmaceuticals - Produtos Farmacêuticos Inovadores, S.A.

Este medicamento é um anti-séptico utilizado na membrana mucosa, pele e feridas. Está indicado no tratamento anti-séptico de curta duração das membranas mucosas e tecidos adjacentes antes do diagnóstico e procedimentos cirúrgicos na região ano-genital da vagina, vulva, glândula peniana, assim como antes da cateterização da bexiga. Está também indicado como anti-séptico na cavidade oral assim como terapêutica continuada de suporte em micoses interdigitais e tratamento anti-séptico adjuvante de feridas.

Paricalcitol | solução injectável | 2 µg/ml | Zemplar | 5 unidades | Abbott Laboratórios, Lda.

Prevenção e tratamento do hiperparatireoidismo secundário em doentes com insuficiência renal crónica, submetidos a diálise.

Vacina contra o meningococo | pó e solução para solução injectável | associação | Menveo | Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.

Imunização activa de adolescentes (a partir dos 11 anos de idade) e adultos com risco de exposição a Neisseria meningitidis dos grupos A, C, W135 e Y, para prevenir doença invasiva.

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

Medicamentos genéricos autorizados

[Associações novas]

Dienogest + Etinilestradiol | comprimido revestido por película | 2 mg + 0.03 mg

Medicamentos comparticipados*

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

Escalão A – 95%

Eslicarbazepina | comprimido | 800 mg | Zebinix | 20 e 30 unidades | 158 € e 234 € | Bial - Portela & Cª, S.A.

Indicado como terapêutica adjuvante em doentes adultos com crises epilépticas parciais, com ou sem generalização secundária.

Escalão B – 69%

Trandolapril + Verapamil | cápsula de libertação modificada | 2 mg + 180 mg | Tarka | 14 e 56 unidades | 12.38 € e 40.36 € | Abbott Laboratórios, Lda.

Hipertensão arterial essencial em doentes cuja pressão arterial foi já anteriormente normalizada com os componentes individuais em doses nas mesmas proporções.

* 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>.

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: Cegedim Dendrite Portugal 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

Inscreva-se em: www.infarmed.pt/infarmed

A informação divulgada encontra-se actualizada à data da edição

