



Ministério da Saúde



# infarmed

Disponível em [www.infarmed.pt/infarmedia](http://www.infarmed.pt/infarmedia)

Informação aos Profissionais de Saúde  
Março de 2004 | nº6

## Informação de segurança

### Medicamentos > Antipsicóticos atípicos

#### Olanzapina (Zyprexa® e Zyprexa Velotab®)

O INFARMED alerta os médicos para um risco aumentado de acontecimentos adversos cerebrovasculares (por exemplo, AVC e AIT) e de mortalidade, em doentes idosos com demência medicadas com olanzapina.

Estes novos dados de segurança provêm de ensaios clínicos e foram revistos pelo comité científico da EMEA (CPMP), no que concerne à utilização dos antipsicóticos atípicos em doentes com demência. Os profissionais de saúde devem ter presente que a olanzapina não está aprovada na indicação terapêutica de psicose associada à demência e/ou alterações do comportamento decorrentes da demência e que a sua utilização não é recomendada neste grupo particular de doentes.

Tendo em conta a gravidade das reacções ocorridas, e em consonância com o CPMP, o INFARMED reforça que:

- A olanzapina não está indicada no tratamento de doentes com psicose associada à demência e/ou alterações do comportamento decorrentes da demência;
- Os doentes actualmente medicados com olanzapina para psicose associada à demência e/ou alterações do comportamento decorrentes da demência devem ter a terapêutica revista pelo seu médico;
- Os dados actualmente disponíveis não permitem excluir para os outros neurolepticos atípicos ou convencionais, os riscos agora identificados para a olanzapina no tratamento de doentes idosos.

Como medida regulamentar urgente foram alterados o Resumo das Características do Medicamento e o Folheto Informativo da olanzapina.

**Consulte:** Circular informativa "Olanzapina (Zyprexa® e Zyprexa Velotab®) - Acontecimentos adversos cerebrovasculares e aumento da mortalidade em doentes idosos com demência" disponível em [http://www.infarmed.pt/pt/alertas/seguranca/al\\_09\\_03\\_2004.pdf](http://www.infarmed.pt/pt/alertas/seguranca/al_09_03_2004.pdf), EMEA public statement on the safety of olanzapine disponível em <http://www.emea.eu.int/pdfs/human/press/pus/085-604en.pdf> e European Public Assessment Report (EPAR) e Resumo das Características do Medicamento, disponíveis em <http://www.emea.eu.int/humandocs/Humans/EPAR/Zyprexa/Zyprexa.htm> ou através de [cimi@infarmed.pt](mailto:cimi@infarmed.pt).

#### Risperidona (Belivon®, Belivon Quicklet®, Belivon Consta®, Risperdal®, Risperdal Consta® e Risperdal Quicklet®)

Dados provenientes de ensaios clínicos demonstraram um aumento do risco de acidentes cerebrovasculares (AVC /AIT) em doentes idosos com demência e medicados com risperidona (situação análoga à de outro antipsicótico atípico, a olanzapina). A risperidona está autorizada em Portugal para o tratamento de perturbações do comportamento em doentes com demência. Face à gravidade das reacções ocorridas, o INFARMED recomenda que a risperidona seja administrada com precaução em doentes com antecedentes de acidentes cerebrovasculares (AVC /AIT) ou que apresentem um risco aumentado de ocorrência destes (hipertensão, diabetes, hábitos tabágicos, arritmias, etc.).

O Departamento de Farmacovigilância do INFARMED continuará a rever e avaliar os novos dados de segurança da risperidona e toda a informação de relevante será atempadamente divulgada.

**Consulte:** Circular Informativa "Informação de Segurança sobre utilização de Risperidona (Belivon®, Belivon Quicklet®, Belivon Consta®, Risperdal®, Risperdal Consta® e Risperdal Quicklet®)" disponível em [http://www.infarmed.pt/pt/alertas/seguranca/11\\_03\\_2004\\_Circular030\\_res-pidona.pdf](http://www.infarmed.pt/pt/alertas/seguranca/11_03_2004_Circular030_res-pidona.pdf).

## Informação sobre Qualidade

### Alertas de Qualidade

#### Medicamentos

**Actilam Per-Os®** | solução oral | 5 mg/ml | 20 unidades | Sofex Farmacêutica, Lda.  
(lotes: 1593 e 1594, validade 09/2004)

**Meticorten®** | comprimido | 5 mg | 30 unidades | Schering-Plough Farma, Lda.  
(lote 03ABBA05 P2020, validade 12/2006).

**Piracetam Bexal 1200 mg** comprimidos revestidos | 60 unidades (lote 32LP36, validade 01/2008)

**Consulte:** Circulares informativas na área dos Alertas de Qualidade do site do INFARMED, para informação detalhada sobre os medicamentos e lotes recolhidos.

#### Defeito detectado

Doseamento da substância activa (Hesperidina) fora dos limites das especificações do produto acabado, aprovadas em sede de Autorização de Introdução no Mercado (AIM).

Existência de embalagens contendo folhetos informativos do medicamento Celesdepot®, suspensão injectável.

Existência de comprimidos parcialmente destruídos dentro de blisters inviolados.

## Vigilância de Dispositivos Médicos

### Integração dos Profissionais de Saúde nacionais no Sistema Nacional de Vigilância de Dispositivos Médicos

Foi aprovado recentemente, através da Portaria n.º 196/2004, de 1 de Março, o Regulamento do Sistema Nacional de Vigilância de Dispositivos Médicos, dando assim cumprimento ao disposto nos diversos diplomas legais referentes aos dispositivos médicos não activos e activos não implantáveis e criando um conjunto de regras e preceitos para efectivar a vigilância deste tipo de produtos a nível nacional.

A vigilância de dispositivos médicos baseia-se na recolha de informação sobre acontecimentos adversos que tenham ocorrido durante a utilização destes produtos (incluindo os dispositivos médicos de diagnóstico in vitro) e que possa ser útil para minimizar o ocorrido ou para prevenir situações futuras de cariz similar.

Para que o referido sistema seja potenciado, é imprescindível a colaboração de todos os profissionais de saúde que utilizam dispositivos médicos, os quais, rapidamente, poderão detectar e alertar para a ocorrência de um dos acontecimentos adversos descritos no n.º 3 do art.º 5.º da supramencionada Portaria:

- a) Qualquer defeito, avaria ou deterioração das características ou funcionamento de um dispositivo médico que possam ter originado a morte ou a deterioração grave do estado de saúde de um doente ou utilizador;
- b) Qualquer imprecisão, omissão ou insuficiência na rotulagem ou nas instruções de utilização de um dispositivo médico que possam ter originado a morte ou a deterioração grave do estado de saúde de um doente ou utilizador;
- c) [...]
- d) Outras informações que a experiência demonstre deverem ser notificadas.

Para auxiliar neste procedimento, o INFARMED disponibiliza uma ficha de notificação para utilizadores para posterior envio ao Departamento de Vigilância de Produtos de Saúde, através de correio, fax (21 798 7155) ou e-mail ([dvps@infarmed.pt](mailto:dvps@infarmed.pt)).

A referida ficha também está disponível em versão impressa com RSF, podendo ser solicitada pelos mesmos meios ou através dos telefones 21 798 7145 / 51 / 79.

**Consulte:** Ficha de notificação para utilizadores e notas de preenchimento, disponíveis em [http://www.infarmed.pt/pt/vigilancia/prod\\_saude/dispositivos\\_medicos/profissionais\\_saude/index.html](http://www.infarmed.pt/pt/vigilancia/prod_saude/dispositivos_medicos/profissionais_saude/index.html) e Portaria n.º 196/2004, de 1 de Março, disponível em <http://dre.pt/pdf1s/2004/03/051B00/10951100.pdf>.

## Medicamentos autorizados

### Medicamentos

### Indicações terapêuticas

#### Nova substância activa, nova dosagem ou nova forma farmacêutica

**Ácido ibandronico** | comprimido revestido por película | 2.5 mg | Bonviva® e Ibandronic acid Roche® | 28 e 48 unidades | Roche Registration, Ltd.

Tratamento da osteoporose na mulher pós-menopáusia, para reduzir o risco de fracturas vertebrais. Não foi estabelecida a eficácia na fractura do colo do fémur. Prevenção da osteoporose na mulher pós-menopáusia, que esteja em risco de desenvolver osteoporose.

#### Retirada de indicação terapêutica

**Nicardipina** | comprimido | 20 mg | Nerdipina® | 20, 60 e 90 unidades | Om Portuguesa - Laboratórios de Especialidades Farmacêuticas, S.A

Perturbações da circulação cerebral, nomeadamente nos estados sequelares de acidentes cerebrais e nas manifestações arterioscleróticas

Consulte: Infomed – base de dados de medicamentos em <http://www.infarmed.pt/infomed/inicio.php> e Resumos das Características dos Medicamentos, disponíveis através de [cimi@infarmed.pt](mailto:cimi@infarmed.pt).

## Medicamentos genéricos participados\*

[substâncias activas novas]

**Mitoxantrona** | Mitoxantrona Ebewe 2 mg/ml Concentrado para solução para perfusão | 5 e 10 ml

Consulte: Medicamentos de A a Z – Guia dos Genéricos | Guia dos Preços de Referência actualizado, disponível em <http://www.infarmed.pt/genericos>

## Notícias

### Jornadas da Direcção de Controlo da Qualidade (DCQ)

No dia 4 de Março teve lugar a sessão inaugural das Jornadas Técnico-Científicas da DCQ – 2004, sobre o tema "Auditorias de Qualidade - Objectivos e Vantagens". Foram abordados os princípios e objectivos concepcionais de sistemas de Controlo de Qualidade, para introduzir uma exposição clara sobre a função da Unidade de Controlo de Qualidade como instrumento imprescindível à gestão da DCQ, e monitorização permanente da qualidade de resultados. Foram ainda apresentados os objectivos e instrumentos introduzidos na implementação de uma nova política de controlo de qualidade na DCQ.

A sessão, que contou com a presença de imprensa especializada, revelou-se viva e participada.

Consulte: Programa das Jornadas Técnico-Científicas da DCQ – 2004, disponível em [http://www.infarmed.pt/pt/noticias\\_eventos/eventos/fev\\_04\\_03\\_2004/index.html](http://www.infarmed.pt/pt/noticias_eventos/eventos/fev_04_03_2004/index.html).

## Instalação e transferência de farmácias

Foi publicada a Portaria n.º 168-B/2004, de 18 de Fevereiro, que veio introduzir alterações no regime jurídico da instalação e transferência de farmácias. Pretende-se, assim, criar condições de maior celeridade nos processos de instalação, prevendo a possibilidade de transferência de farmácias já instaladas para os locais a concurso e flexibilizando as condições exigíveis em casos especiais de transferência.

Consulte: Portaria n.º 168-B/2004, de 18 de Fevereiro, disponível em <http://dre.pt/pdf1s/2004/02/041B02/00660067.pdf> e Legislação Farmacêutica Compilada - Capítulo Farmácias, disponível em [http://www.infarmed.pt/pt/legislacao/leg\\_farm\\_comp/titulo2\\_cap4.html](http://www.infarmed.pt/pt/legislacao/leg_farm_comp/titulo2_cap4.html).

## Ficha técnica Infarmédia

Propriedade | INFARMED - Ministério da Saúde  
Direcção | Rui Santos Ivo | Coordenação | DICA/CIMI  
Edição | INFARMED | Tiragem | 40 000 exemplares  
Periodicidade | Mensal | Depósito legal | 201923/03  
ISSN | 1645-8435 | Distribuição gratuita  
Paginação | PROS | Impressão | MAIADOURO

## Nicotina e terapêuticas de substituição

### Estatuto de dispensa

A terapêutica de substituição com nicotina é frequentemente utilizada na estratégia para o doente deixar de fumar existindo diversas apresentações comercializadas (goma para mascar medicamentosa, pastilhas, sistema transdérmico, líquido para inalação por pulverização e comprimidos).

As várias formas de apresentação da terapêutica de substituição são de uma forma geral seguras, com baixa incidência de efeitos secundários. Quando comparadas com o fumo de um cigarro, apresentam uma dose de nicotina menor e uma administração de uma forma mais lenta para além de não conterem outros produtos potencialmente nocivos.

A administração sob a forma de inalador nasal poderá contudo apresentar problemas relacionados com a segurança pela quantidade de nicotina que o doente pode administrar a si próprio de uma forma rápida. Neste caso a quantidade administrada pode ser muito superior às outras formas de administração.

Tendo em conta a informação acima referida é aceitável o estatuto de medicamento não sujeito a receita médica para os medicamentos contendo nicotina destinados à terapêutica de substituição de nicotina resultante de hábito tabágico. Deverão, no entanto, as apresentações de inalador oral e pensos transdérmicos com libertação superior a 1mg/h ser dispensados apenas mediante receita médica dado o maior potencial para o aparecimento de nicotínemias indesejáveis.

Consulte: Circular Informativa "Nicotina e terapêuticas de substituição - Estatuto de dispensa" disponível em [http://www.infarmed.pt/pt/noticias\\_eventos/noticias/22\\_03\\_2004\\_circular32\\_Nicotina.pdf](http://www.infarmed.pt/pt/noticias_eventos/noticias/22_03_2004_circular32_Nicotina.pdf)

## Vacina Pneumocócica Conjugada Prevenar®

### Restrições na distribuição

Prevenar® é uma vacina pneumocócica de 7 valências conjugada com a proteína transportadora CRM197, indicada para a imunização activa de lactentes e crianças contra a doença invasiva (incluindo bacteriémia, sepsis, meningite e pneumonia bacteriémica) causada pelo *Streptococcus pneumoniae* com esquema de vacinação aprovado.

A firma Wyeth Lederle Vaccines, S.A., detentora da autorização de fabrico da referida vacina informou a Agência Europeia do Medicamento (EMA) e o CPMP que, devido a alterações em alguns equipamentos e acções de manutenção preventiva na fábrica dos EUA onde se processa o enchimento, enfrenta problemas com a distribuição desta vacina, provavelmente, até ao final do 1º semestre deste ano.

Analizados os dados disponíveis a nível nacional e europeu, foi reconhecida a necessidade de impor algumas restrições à administração da vacina Prevenar® para minimizar o impacto potencial gerado com a redução do número de vacinas disponíveis. Assim, o INFARMED adoptou as recomendações do CPMP aplicáveis em todos os estados membros da União Europeia quanto ao esquema de vacinação a adoptar transitariamente com a vacina pneumocócica conjugada Prevenar®, as quais foram enviadas a todas as entidades do sistema nacional de saúde bem como aos profissionais de saúde envolvidos na vacinação.

Consulte: Circular informativa "VACINA PNEUMOCÓCICA CONJUGADA PREVENAR® - RESTRIÇÕES NA DISTRIBUIÇÃO" disponível em [http://www.infarmed.pt/pt/noticias\\_eventos/noticias/24\\_03\\_2004\\_Circular\\_033.pdf](http://www.infarmed.pt/pt/noticias_eventos/noticias/24_03_2004_Circular_033.pdf)

Parque de Saúde de Lisboa

Avenida do Brasil, 53

1749 - 004 Lisboa

Tel. 21 798 7373 - Fax. 21 798 7107

E-mail: [newsinfarmedia@infarmed.pt](mailto:newsinfarmedia@infarmed.pt)

Inscrição em: [www.infarmed.pt/infarmedia](http://www.infarmed.pt/infarmedia)

A informação divulgada encontra-se actualizada à data da edição



Portugal em Acção