



Informação de segurança

Medicamento > Parfenac (bufexamac) - Suspensão da comercialização e recolha do mercado

Após análise de todos os dados de segurança e eficácia dos medicamentos contendo a substância activa bufexamac, o Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) da Agência Europeia do Medicamento (EMA) recomendou a revogação das autorizações de introdução no mercado (AIM) destes medicamentos. A revisão identificou que a utilização de medicamentos contendo bufexamac está associada a um elevado risco de ocorrência de reacções alérgicas de contacto graves, cuja frequência é maior em doentes com predisposição para reacções do tipo eczema. Assim, o benefício da utilização dos medicamentos que contêm bufexamac é muito reduzido face ao risco que apresentam.

Atendendo à informação da EMA, o Infarmed ordenou a suspensão imediata da comercialização do único medicamento contendo esta substância activa em Portugal – Parfenac, pomada, 50 mg/g. A empresa Home Products de Portugal, Lda., titular da autorização de introdução no mercado do medicamento Parfenac, procedeu à respectiva recolha de todos os lotes do medicamento em Portugal.

Medicamento > Risperidona Decafarma – suspensão da autorização de introdução no mercado

Foram suspensas as AIM dos medicamentos Risperidona Decafarma, comprimido revestido por película (1, 2, 3 e 6 mg) e solução oral (1 mg/ml). A suspensão deveu-se ao facto da empresa Decafarma - Comércio de Produtos Farmacêuticos, Lda. não ter procedido à actualização do Resumo das Características do Medicamento e Folheto Informativo, para inclusão da informação de segurança relativa ao risco de tromboembolismo venoso, que abrangeu todos os medicamentos antipsicóticos.

Dispositivo Médico > Implantes mamários de silicone pré-cheios do fabricante Poly Implant Prothese

A autoridade competente francesa (AFSSAPS) informou o Infarmed da suspensão da distribuição e recolha do mercado de todos os lotes dos implantes mamários de silicone pré-cheios do fabricante francês Poly Implant Prothese. Esta recolha teve origem no aumento do número de incidentes ocorridos em França com os implantes mamários de silicone pré-cheios do fabricante Poly Implant Prothese que consistiram numa ruptura das próteses e complicações locais, necessitando, na sua maioria, de nova intervenção cirúrgica para remoção. Após a realização de uma inspecção ao fabricante Poly Implant Prothese, constatou-se que o gel de silicone utilizado para o enchimento dos implantes era diferente do constante na documentação técnica do dispositivo médico. Pelo exposto, foi ordenada, em Portugal, a suspensão imediata

da comercialização dos referidos dispositivos médicos, bem como a respectiva recolha do mercado. O distribuidor JMV Produtos Hospitalares, Lda., que comercializava estes implantes em Portugal, procedeu à recolha de todos os lotes destes dispositivos médicos disponíveis no mercado nacional.

No caso das próteses já implantadas, o Infarmed informa:

- Não existem razões que justifiquem a explantação e substituição preventivas dessas próteses, a não ser que se identifique uma ruptura efectiva;
- As mulheres a quem foram implantados estes dispositivos deverão ser examinadas para detecção de situações de ruptura; a par do seguimento habitual, é recomendável a realização de uma ecografia semestral/anual;
- Os riscos para a saúde associados a estes dispositivos não diferem qualitativamente dos riscos normalmente associados aos implantes mamários em geral; apresentam, contudo, um padrão de ocorrência superior ao normal.

Dispositivo Médico > Dispositivos de criocirurgia Wallach Surgical com CO₂ - Cooper Surgical, Inc.

Na sequência de ter sido detectado um defeito de fabrico no dispositivo médico de criocirurgia à base de CO₂ da Wallach Surgical, o fabricante decidiu proceder à respectiva recolha. Em determinadas circunstâncias, verificou-se uma restrição do fluxo de CO₂ no punho do dispositivo, o que dificultava a obtenção da temperatura adequada no local de tratamento. De acordo com a informação fornecida pelo fabricante, em Portugal, estes dispositivos foram distribuídos pelas empresas Alves & C^a (Irmãos), Lda., Elnor – Equipamentos Técnicos e de Laboratório, SA., Qlabo – Equipamentos Laboratório e Serviços, Lda., Speculum - Artigos Médicos, S.A. e Voxmania.

Desconhecem-se as entidades que adquiriram os dispositivos às empresas Alves & C^a (Irmãos), Lda. e Voxmania, com as referências: 900002, LL100 Cryosurgical Freezer CO₂, número de série FA-M-12-CS e 900019, LL100 Cryo Frz No Gas Fitting, números de série A-94-10-AY, A-94-10-AZ, A-94-10-BA, A-94-10-BB. Assim, o Infarmed solicita a qualquer entidade que disponha destes dispositivos que o comunique à Unidade de Vigilância de Produtos de Saúde.

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
Glimepirida Glimial comprimido 4 mg Sociedade J. Neves, Lda. (lote n.º 212079, validade: 10/2012)	Existência de <i>blisters</i> de 2 mg no interior das embalagens.
Fluorouracilo Teva 50 mg/ml Solução Injectável Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda. (lote n.º 09J28PA, validade: 10/2011)	Detecção de frascos com precipitado.

Dispositivo Médico

Soro Fisiológico Alifar (solução para lavagem das fossas nasais) | Fabricante: Sociedade Aliand – Laboratório de Produtos Químicos e Farmacêuticos, Lda. (lote n.º SF94430, validade 2012/10)

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

Defeito detectado

Resultados fora das especificações, nomeadamente, contaminação microbiana.

Medicamentos autorizados

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

Carbonato de cálcio + Colecalciferol | comprimido para mastigar | 500 mg + 800 U.I. | Recifor | 20 e 60 unidades | Meda AB.

Prevenção e tratamento das deficiências em cálcio e vitamina D em idosos. Suplemento de Vitamina D e cálcio como adjuvante do tratamento específico da osteoporose em doentes em risco de deficiência em Vitamina D e cálcio.

Dutasterida + Tansulosina | cápsula | 0.5 mg + 0.4 mg | Combodart | 7 e 30 unidades | Glaxo Wellcome Farmacêutica, Lda.

Tratamento de sintomas moderados a graves da hiperplasia benigna da próstata (HBP). Redução do risco de retenção urinária aguda (AUR) e cirurgia em doentes com sintomas de HBP moderados a graves.

Dutasterida + Tansulosina | cápsula | 0.5 mg + 0.4 mg | Dutasterida + Tansulosina GlaxoSmithkline | 7 e 30 unidades | GlaxoSmithkline Produtos Farmacêuticos, Lda.

Tratamento de sintomas moderados a graves da hiperplasia benigna da próstata (HBP). Redução do risco de retenção urinária aguda (AUR) e cirurgia em doentes com sintomas de HBP moderados a graves.

Miconazol | comprimido bucal mucoadesivo | 50 mg | Loramyc | 14 unidades | BioAlliance Pharma, SA.

Tratamento da candidíase orofaríngea (COF) em doentes imunodeprimidos.

Ofatumumab | concentrado para solução para perfusão | 100 mg/5 ml | Arzerra | Glaxo Group Limited.

Tratamento da leucemia linfocítica crónica (LLC) em doentes refractários à fludarabina e alemtuzumab.

Perindopril | comprimido orodispersível | 2.5 mg, 5 mg e 10 mg | Coversyl | várias apresentações | Servier Portugal - Especialidades Farmacêuticas, Lda.

Tratamento da hipertensão. Tratamento da insuficiência cardíaca sintomática. Doença arterial coronária estável: Redução do risco de eventos cardíacos em doentes com história de enfarte do miocárdio e/ou revascularização.

Progesterona | comprimido vaginal | 100 mg | Luferti | 21 unidades | Ferring Portuguesa - Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.

Indicado na suplementação da fase lútea como parte de um progra-

ma de tratamento de Procriação Medicamente Assistida (PMA) para mulheres inférteis.

Nicotina | pastilha | 2.5 mg | Nicopass Alcaçúz Menta e Nicopass Menta | 36 e 96 unidades | Pierre Fabre Dermo-Cosmétique Portugal, Lda.

Na dependência da nicotina, alívio dos sintomas da privação da nicotina e como adjuvante da cessação tabágica em adultos.

Tiocolquicosido | cápsula | 8 mg | Relmus | 20 e 40 unidades | Sanofti-Aventis - Produtos Farmacêuticos, S.A.

Espondilartrose dolorosa (artrose vertebral). Síndromas radiculares: cervicobraquialgia, lombociatalgia, cruralgia. Contractura pós-fractura, entorse ou luxação. Parkinsonismo dos neurolépticos.

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]

Dobesilato de cálcio | cápsula | 500 mg

Etinilestradiol + Levonorgestrel | comprimido revestido por película | 0.03 mg + 0.15 mg

Ezetimiba | comprimido | 10 mg

Linezolid | comprimido revestido por película | 600 mg

Ondansetrom | película orodispersível | 4 e 8 mg

Quinapril + Hidroclorotiazida | comprimido revestido por película | 10 mg + 12.5 mg e 20 mg + 25 mg

Medicamentos comparticipados*

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

Escalão B – 69%

Dabigatrano | cápsula | 75 mg e 110 mg | Pradaxa | 10 e 60 unidades | 24.67 € e 148.03 € | Boehringer Ingelheim International GmbH.

Prevenção primária de acontecimentos tromboembólicos venosos em doentes adultos que foram submetidos a artroplastia electiva total da anca ou a artroplastia electiva total do joelho.

Medicamentos genéricos comparticipados*

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

Escalão C – 37%

Cloreto de tróspio | comprimido revestido por película | 20 mg | Cloreto de tróspio Generis | 20 e 60 unidades | 3.62 € e 10.30 € | Generis Farmacêutica, S.A.

* 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

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

A informação divulgada encontra-se actualizada à data da edição