



Informação sobre qualidade

Alertas de qualidade

Medicamento	Defeito detectado
Diazepam Labesfal solução injetável 10 mg/2 ml Labesfal – Laboratórios Almiro, S.A. (lote n.º 18D0661, validade 02/2013)	Deteção de fragmento de vidro numa ampola.
Omeprazol Sandoz pó e solvente para solução injetável 40 mg/10 ml Sandoz Farmacêutica, Lda. (lote n.º AK7625, validade: 06/2011)	Deteção de partículas de tinta geradas aquando da quebra das ampolas em solvente, provenientes da marcação do colo da ampola.
Vários lotes de Rocaltrol cápsula mole 0.25 µg Roche Farmacêutica Química, Lda.	Folhetos informativos com posologia incorrecta, em vez de 0.25 mcg constavam 0.25 mg.
Água Purificada da marca Fecofar e Água Purificada da marca Farlab embalagem de 1 Laboratório Maia-lab, Lda. (lote n.º 0010340, validade: 05/2011)	Libertação de gás aquando da preparação de medicamentos.

Dispositivo Médico	Defeito detectado
Compressas de gaze hidrófila esterilizadas 100% algodão SOLOFAR Fabricante: Solofabri S.L.	Deteção de marcação CE fraudulenta.
Preservativos CONTROLE PUR, Plaisir Fabricante: Tecnilatex, S.A.	Deteção de marcação CE fraudulenta.
Vaselina Líquida Esterilizada 10 ml (ampolas) Fabricante: Labesfal – Laboratórios Almiro, S.A. (lote n.º B01 e B02)	Resistência na abertura das ampolas, que pode implicar o risco de presença de partículas de vidro na vaselina após abertura.

Produtos Cosméticos e de Higiene Corporal (PCHC)	Defeito detectado
Leite de limpeza da marca Pré-Natal Responsável pela colocação no mercado: Pré-Natal – Sociedade Unipessoal, Lda. (lote n.º 20693, validade: 07/2012)	Resultados fora das especificações nos parâmetros microbiológicos.
Produtos Bubble Bath Champagne Bottle for Woman e Bubble Bath Champagne Bottle for Men da marca Sean John Unforgivable Responsável pela colocação no mercado: Socosmet – Sociedade de Cosmética Lda.	Susceptíveis de confusão com produtos alimentares.
Produtos cosméticos capilares (limpeza, manutenção e efeito tonalizante), da marca Lifetex – Wella Responsável pela colocação no mercado: Procter & Gamble Portugal.	Existência, na composição, de corantes proibidos em PCHC.
Vários lotes dos produtos para coloração capilar da gama Young Be Colours Responsável pela colocação no mercado: Leemantrade, Lda.	Existência, na composição, de corantes proibidos em PCHC.
Vários produtos para coloração capilar da gama Rubella Fashion Color Permanente Hair Color Kit, da marca Rubella Responsável pela colocação no mercado: Cosmética Freire & Oliveira, Lda.	Existência, na composição, de corantes proibidos em PCHC.

Reintrodução no mercado

Medicamento	Justificação
Zyrtec solução oral 1 mg/ml UCB Pharma (Produtos Farmacêuticos), Lda. (lote n.º 09H31A, validade: 07/2012 e lote n.º 09L22A, validade: 08/2012)	Embalagens em conformidade com a legislação.
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]

Aceponato de metilprednisolona | solução cutânea | 1 mg/ml | Advantan | Bayer Portugal, S.A.

Tratamento de dermatoses inflamatórias e pruriginosas do couro cabeludo, por exemplo, dermatite atópica (eczema endógeno, neurodermatite), eczema seborreico, eczema de contacto, eczema numular, eczema vulgar.

Ácido cítrico + Óxido de magnésio + Picossulfato de sódio | pó para solução oral | associação | Picoprep | 2 unidades | Ferring Portuguesa - Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.

Limpeza intestinal antes de procedimentos de diagnóstico por raios X ou endoscopia. Para limpeza intestinal prévia a uma cirurgia quando considerado clinicamente necessário.

Denosumab | solução injetável | 60 mg/ml | Prolia | Amgen Europe, B.V.

Tratamento da osteoporose em mulheres na pós-menopausa com um risco aumentado de fracturas. Reduz significativamente o risco de fracturas vertebrais, não vertebrais e da anca. Tratamento da perda óssea associada à ablação hormonal em homens com cancro da próstata com um risco aumentado de fracturas. Nos homens com cancro da próstata a receberem ablação hormonal, reduz significativamente o risco de fracturas vertebrais.

Docetaxel | pó e solvente para concentrado para solução para perfusão | 20 mg e 80 mg | Docefrez | Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Docetaxel | pó e solvente para solução para perfusão | 20 mg/4 ml e 80 mg/16 ml | Docetaxel Green Avet | Green Avet - Produtos Farmacêuticos, Lda.

Carcinoma da mama: Em associação com a doxorubicina e ciclofosfamida é indicado no tratamento adjuvante de doentes com carcinoma da mama operável com gânglios positivos. Em associação com a doxorubicina está indicado no tratamento de doentes com carcinoma da mama localmente avançado ou metastático que não receberam terapêutica citotóxica anterior para este estadiamento da doença. Em monoterapia está indicado no tratamento de doentes com carcinoma da mama localmente avançado ou metastático, que não responderam à terapêutica citotóxica. A quimioterapia anterior deve ter incluído uma antraciclina ou um fármaco alquilante. Em associação com trastuzumab está indicado no tratamento de doentes com carcinoma da mama metastático cujos tumores apresentem sobre-expressão de HER2 e que não receberam quimioterapia anterior para a doença metastática. Em associação com a capecitabina está indicado no tratamento de doentes com carcinoma da mama localmente avançado ou metastático que não responderam à terapêutica citotóxica. A quimioterapia anterior deve ter incluído uma antraciclina. Carcinoma do pulmão de células não pequenas: Indicado no tratamento de doentes com carcinoma do pulmão de células não-pequenas localmente avançado ou metastático, após falha de quimioterapia anterior. Em associação com cisplatina está indicado no tratamento de doentes com carcinoma do pulmão de células não-pequenas localmente avançado ou metastático, não operável, que não receberam quimioterapia anterior para este estadiamento da doença. Carcinoma da próstata: Em associação com a prednisona ou prednisolona está indicado no tratamento de doentes com carcinoma da próstata metastático hormono-resistente. Adenocarcinoma gástrico: Em associação com a cisplatina e 5 fluorouracilo está indicado no tratamento de doentes com adenocarcinoma gástrico metastizado, incluindo adenocarcinoma da junção gastroesofágica, que não receberam quimioterapia prévia para a doença metastática. Carcinoma da cabeça e pescoço: Em associação com a cisplatina e 5 fluorouracilo está indicado no tratamento de indução de doentes com carcinoma espinocelular (epidermóide), localmente avançado de cabeça e pescoço.

Glucosamina | comprimido revestido | 750 mg | Glucosamina Delta | 60 e 180 unidades | Rotta Farmacêutica, Unipessoal, Lda.

Glucosamina | comprimido revestido | 750 mg | Viartil-S | 60 e 180 unidades | Laboratórios Delta, Lda.

Tratamento dos sintomas da osteoartrose, isto é, dor e limitação da função.

Metilfenidato | comprimido de libertação prolongada | 27 mg | Concerta | 28 e 30 unidades | Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.

Perturbação de hiperactividade com défice de atenção (PHDA).

Nicotina | pastilha mole | 2 mg e 4 mg | Nicotina Actavis Café, Limão ou Menta | várias apresentações | Actavis Group PTC ehf.

Tratamento da dependência do tabaco, aliviando os sintomas de privação da nicotina, incluindo a ansia de fumar, durante uma tentativa de suspensão dos hábitos tabágicos. Eventualmente, o objectivo será a supressão permanente do uso de tabaco.

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]

Teicoplanina | pó e solvente para solução injectável ou para perfusão | 100 mg/1,5 ml

Isoconazol | creme vaginal | 10 mg/g

Parecetamol | comprimido | 650 mg

Cloromadinona + Etinilestradiol | comprimido revestido por película | 2 mg + 0,03 mg

Olmestartan medoxomilo | comprimido revestido por película | 10 mg, 20 mg e 40 mg

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

Medicamentos comparticipados*

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

Escalão A – 95%

Tafuprost | colírio, solução | 15 µg/ml | Saflutan | 30 unidades | 26.18 € | Merck Sharp & Dohme, Lda.

Tratamento da pressão intra-ocular (PIO) elevada em glaucoma de ângulo aberto e hipertensão ocular.

Escalão B – 69%

Rivaroxabano | comprimido revestido por película | 10 mg | Xarelto | 10 e 30 unidades | 67.00 € e 190.95 € | Bayer Schering Pharma A.G.

Prevenção do tromboembolismo venoso (TEV) em doentes adultos submetidos a atroplastia electiva da anca ou joelho.

* Embalagens disponíveis no mercado, conforme informação do titular de AIM.

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

Comparticipações Especiais

Psoríase

A **Lei n.º 6/2010, de 7 de Maio**, criou um regime especial de comparticipação para os medicamentos queratolíticos e antipsoriáticos, de aplicação tópica e sistémica, quando destinados aos doentes portadores de psoríase. Os medicamentos comparticipados passam assim a ser comparticipados pelo escalão A (95 %) desde que o médico prescriptor faça, na receita, menção expressa à presente Lei. **[ambulatório]**

Procriação medicamente assistida

O Despacho n.º 8905/2010, de 18 de Março (2ª série) veio alterar o anexo do **Despacho n.º 10910/2009, de 22 de Abril (2ª série)** para acrescentar o medicamento Pregnyl 5000 U.I./1 ml, embalagem de 1+1 ampolas contendo pó e solvente para solução injectável, doseados a 5000 U.I./ml (gonadotropina

coriónica humana), aos medicamentos anteriormente englobados neste regime especial de comparticipação. **[ambulatório]**

Consulte: Regimes especiais de comparticipação em www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/AVALIACAO_ECONOMICA_E_COMPARTICIPACAO/MEDICAMENTOS_USO_AMBULATORIO/MEDICAMENTOS_COMPARTICIPADOS e Diplomas em www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LEGISLACAO/LEGISLACAO_PUBLICADA.

Notícias

Nova legislação aplicável à comparticipação de medicamentos

Foi publicado um novo diploma relativo à comparticipação de medicamentos visando, essencialmente, melhorar o acesso ao medicamento, em especial às pessoas com menos recursos, tornar o sistema de comparticipações do Estado mais racional e eficiente e promover a generalização da utilização do medicamento genérico.

Entre as alterações mais relevantes introduzidas pelo Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de Maio, no âmbito do sistema de comparticipação podem destacar-se:

- Redução do prazo de decisão, quando estão em causa medicamentos genéricos (neste caso existe também a possibilidade de a competência da decisão ser delegada no Conselho Directivo do INFARMED);
- Redução do prazo para declaração de caducidade decorrente de não comercialização (passa dos actuais 12 meses para apenas 6 meses);
- Alteração das regras de comparticipação para os medicamentos genéricos.

Relativamente aos medicamentos genéricos, está em causa a comprovação de vantagem económica destes medicamentos, no acesso à comparticipação pelo Serviço Nacional de Saúde. A introdução de limitações ao número de genéricos a participar por cada titular, conjugada com novas regras de fixação de preço, no âmbito do processo de avaliação destes medicamentos, visa fomentar uma maior competição, pelo preço, entre medicamentos genéricos e não apenas em relação aos medicamentos originais. Contribuirá igualmente, para a dinamização deste mercado, a restrição da comparticipação a 100% para os pensionistas do Regime Especial, aos medicamentos com os cinco preços mais baixos de cada grupo homogéneo e a instituição de um mecanismo de comparticipação indexada ao preço de referência.

Consulte: Diploma em www.dre.pt/pdf1s/2010/05/09301/0000200015.pdf.

Sessões de esclarecimentos sobre Dispositivos médicos nos Hospitais - Maio a Dezembro 2010

O Infarmed está a organizar, em conjunto com os vários Hospitais do país, sessões de esclarecimento na área dos dispositivos médicos, relativamente à verificação da conformidade, investigação clínica e vigilância. Até à presente data, foram agendadas várias sessões de esclarecimento de Norte a Sul do país.

Consulte: Programa das Sessões de Esclarecimento em Agenda www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/EVENTOS/DETALHE_EVENTO?eventoid=3128363.

Errata do Prontuário Terapêutico 9

Apesar dos esforços desenvolvidos na revisão dos textos do Prontuário Terapêutico, o Infarmed foi alertado, por um profissional de saúde da existência de incorrecções nalgumas dosagens constantes desta publicação, nomeadamente na página 326, 8.3 Hormonas da tiróide e antitiroideus, onde, na introdução, as referências são feitas em mg em vez de µg.

Após análise da publicação, verificou-se que se tratou de um erro tipográfico em que o símbolo micron (µ) foi substituído por m, pelo que algumas dosagens que deveriam constar em µg aparecem como mg.

Detectado o erro, importa corrigi-lo, pelo que na área do Prontuário Terapêutico do site do Infarmed, irá disponibilizar-se uma errata, na qual se listam todas as incorrecções detectadas. Acresce informar que estes erros apenas foram detectados nas versões em papel e PDF.

Consulte: Errata do Prontuário Terapêutico 9 em www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/PUBLICACOES/PRONTUARIO.

Ficha técnica Infarmedia

Propriedade | INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.

Conselho Directivo | Jorge Torgal | Coordenação | DGIC

Edição | INFARMED, I.P. | Tiragem | 40 000 exemplares

Periodicidade | Mensal | Depósito Legal | 201923/03

ISS | 1645-8435 | Distribuição gratuita

Paginação | nsolutions | Impressão | PERES-SOCTIP, S.A.

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

Inscrição em: www.infarmed.pt/infarmedia

A informação divulgada encontra-se actualizada à data da edição