



Informação de segurança

Medicamento > Modafinil – actualização das indicações

Após revisão da informação dos medicamentos contendo modafinil, o Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) da Agência Europeia do Medicamento (EMA) concluiu o seguinte:

- O benefício destes medicamentos só é superior aos seus riscos no caso da narcolepsia. Nas restantes situações, o risco de desenvolver reacções cutâneas, de hipersensibilidade ou alterações neuropsiquiátricas não compensa os benefícios;
 - O modafinil não deve ser prescrito a crianças, uma vez que os potenciais riscos de desenvolver reacções adversas cutâneas e de hipersensibilidade graves são superiores nesta população;
 - O modafinil deve ser contra-indicado em doentes com hipertensão não controlada ou doentes com arritmia cardíaca;
 - Apesar do conhecimento de que o modafinil está a ser utilizado fora das indicações para fins recreativos, os dados disponíveis não permitiram uma avaliação deste risco. Deste modo, as empresas que comercializam os medicamentos contendo modafinil devem continuar a fornecer informação que permita monitorizar a utilização indevida destes medicamentos.
- Importa referir que, em Portugal, os medicamentos contendo modafinil - Modiodal e Modafinil Generis – têm apenas como indicação terapêutica aprovada o tratamento da narcolepsia e não são recomendados na população pediátrica.

Medicamento > Rotarix – Conclusão da avaliação de segurança do medicamento

Conforme divulgado na Infarmédia n.º 59, após detecção de ADN de um vírus não patogénico na vacina Rotarix, foram solicitados estudos adicionais ao fabricante do medicamento - GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Da análise dos testes e de todos os dados disponíveis sobre esta vacina oral, o CHMP informou:

- A presença dessa estirpe viral (circovírus porcino tipo 1) não altera a relação benefício/risco deste medicamento, que se mantém positiva.
- A vacina continua a ter eficácia na prevenção das gastroenterites causadas por infecções por rotavírus, não havendo motivos para a restrição do uso desta vacina.
- O fabricante propôs alterações ao fabrico desta vacina para que seja eliminada a presença daquele vírus não patogénico.

Medicamento > Rosiglitazona – revisão da relação benefício risco

O CHMP iniciou em Julho, a pedido da Comissão Europeia, a revisão dos dados relativos aos benefícios e riscos dos medicamentos contendo Rosiglitazona (Avandia, Avandamet e Avaglim), na sequência da publicação de estudos que questionaram a segurança cardiovascular destes medicamentos. Será efectuada uma avaliação aprofundada dos dados relativos aos benefícios e riscos da rosiglitazona a concluir em Setembro de 2010. Entretanto, é importante que sejam seguidas as recomendações aprovadas para estes medicamentos, pelo que os médicos devem estar atentos ao seguinte:

- A utilização de rosiglitazona e insulina em simultâneo só deve ser feita em casos excepcionais e sob rigorosa supervisão;
- A rosiglitazona não deve ser utilizada em doentes com insuficiência cardíaca ou síndrome coronária aguda;
- A utilização de rosiglitazona não é recomendada em pessoas com doença isquémica cardíaca ou doença arterial periférica.

Medicamento > Conclusão da avaliação de segurança dos medicamentos opióides orais de libertação modificada

O CHMP concluiu a avaliação da interacção com álcool dos medicamentos opióides orais de libertação modificada do 3.º grau da escala analgésica da OMS – morfina, oxicodona e hidromorfona. As principais conclusões foram:

- A relação benefício/risco destes medicamentos mantém-se favorável. Não há, por isso, motivos para a restrição do uso destes medicamentos, indicados para o tratamento da dor que não é passível de ser controlada com outras substâncias.
- As advertências constantes da informação aprovada para os medicamentos opióides de libertação modificada devem ser harmonizadas e reforçadas no que respeita à interacção com o álcool, nomeadamente, o aumento do efeito sedativo dos opióides causado pela rápida libertação da substância activa e consequente aumento da dose circulante.
- Os utentes que estejam a tomar medicamentos opióides de libertação modificada não devem ingerir bebidas alcoólicas.

Medicamento > Recomendações de utilização do medicamento Fabrazyme

O Fabrazyme é um medicamento órfão, de utilização restrita, que apenas está comercializado a nível hospitalar. Está indicado para a terapêutica de substituição enzimática prolongada em doentes com um diagnóstico confirmado de doença de Fabry (deficiência da α -galactosidase A). A empresa responsável do medicamento – Genzyme Europe, B.V. – informou a EMA que, devido a um problema na produção num dos locais de fabrico do medicamento, se prevê que haja dificuldades no abastecimento deste medicamento até final do ano. Assim, o CHMP recomenda:

- Não deve ser iniciado tratamento com Fabrazyme em doentes com doença de Fabry recentemente diagnosticada, devendo ser considerado o tratamento com a terapêutica alternativa aprovada (Replagal);
 - Para os doentes actualmente em tratamento com uma dose do medicamento Fabrazyme inferior a 1 mg/kg em semanas alternadas, deve ser considerada a transição da terapêutica para o medicamento Replagal;
 - Os doentes actualmente em tratamento com o medicamento Fabrazyme na dose recomendada de 1 mg/kg em semanas alternadas, devem permanecer com este regime posológico.
- Esta recomendação não altera a informação aprovada para o medicamento e manter-se-á apenas enquanto durar a dificuldade no abastecimento do mercado.

Informação sobre qualidade

Dispositivo médico

Tiras de fluoresceína

As tiras de fluoresceína têm, como é sabido, uma finalidade médica destinando-se ao diagnóstico in vivo de patologias oftálmicas. De acordo com as orientações relativas à implementação das Directivas dos dispositivos médicos, os produtos utilizados para diagnóstico in vivo são considerados medicamentos. Contudo, havia várias tiras de fluoresceína notificadas ao Infarmed como dispositivos médicos. O Infarmed contactou todos os distribuidores destas tiras a operar no mercado nacional, que decidiram suspender voluntariamente a comercialização dos produtos em causa. Consequentemente, foi ordenada a suspensão da comercialização destes produtos. Apesar dos distribuidores não poderem continuar a vender estas tiras de fluoresceína, as entidades que ainda disponham destas tiras podem continuar a utilizá-las. Em alternativa a estas tiras de fluoresceína, os profissionais de saúde podem utilizar os medicamentos com autorização de introdução no mercado contendo a substância activa fluoresceína.

Dispositivo Médico	Defeito detectado
Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i> (DIVs) destinados ao autodiagnóstico da infecção pelo vírus da imunodeficiência humana (HIV) HIV-Heimtest / AIDS-Schnelltest (blut) e HIV-Heimtest / AIDS-Schnelltest (urin).	Colocação indevida no mercado.
Dispositivos médicos destinados à utilização no aparelho respiratório Fabricante: BLS Systems Limited.	Marcação CE indevida
Vários dispositivos médicos, de vários fabricantes, do mandatário Yaotong S.L.	Mandatário não reúne os requisitos necessários para o exercício da actividade.
Vários dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i> destinados à detecção do vírus Influenza A H1N1 Fabricante: Diagon Kft.	Documentação técnica insuficiente.
Lancetas Fabricante: Heinz Herenz Medizinbedarf GmbH	Existência de produtos contrafeitos.
Agrafador Circular para Hemorroidas - Proximate Pph (PPH03) Fabricante: Ethicon Endo-Surgery, LLC.	Existência de produtos contrafeitos.
Medicamento	Defeito detectado
Fucidine pó e solvente para solução para perfusão 500 mg Leo Pharmaceutical Products Ltd., A/S (lotes n.º DC6326, validade 14/02/2011 e n.º DD1439, validade 14/09/2011)	Presença de partículas de vidro no interior dos frascos.
Trifene 200 comprimido dispersível 200 mg Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A. (lotes n.º 9033, validade 01/2012 e n.º 9447, validade 07/2012)	Tempo de dispersão dos comprimidos fora das especificações.
Gluconato de Cálcio Solução Injectável 97 mg/ml Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A. (lote n.º 18C0586, validade: 09/2014)	Resultados fora das especificações nos parâmetros aspecto da forma farmacêutica e doseamento.
Produtos Cosméticos e de Higiene Corporal (PCHC)	Defeito detectado
Produtos destinados à pintura corporal Special Bright Sparkling Gel for effects – marca Stargazer Responsável pela colocação no mercado: Pakside Unipessoal Lda.	Existência, na composição, de corantes proibidos em PCHC.

Reintrodução no mercado

Produtos Cosméticos e de Higiene Corporal (PCHC)	Justificação
Produtos cosméticos Chromacolor 6/6 e Chromacolor 7/6, da marca Sakura Cosmetics – Seishin Responsável pela colocação no mercado: Rui Romano, S.A.	Novas formulações.

Produtos cosméticos e de higiene corporal Betacade, da marca Dermagor e Alphac-tif Loção, da marca Item Dermatologie | Responsável pela colocação no mercado: Dermoteca – Produtos Químicos e Dermatológicos, S.A.

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

Alteração da informação da rotulagem.

Medicamentos autorizados

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

Acetato de cálcio | comprimido revestido por película | 475 mg e 950 mg | Acetato de cálcio Renacare | 100 e 200 unidades | Renacare NephroMed GmbH

Hiperfosfatemia associada a insuficiência renal crónica em doentes submetidos a diálise.

Cloreto de dequalínio | comprimido vaginal | 10 mg | Fluomizin | 6 unidades | FGK Representative Service GmbH.

Tratamento de vaginose bacteriana.

Colistimetato de sódio | pó para solução para inalação por nebulização | 1000000 U.I. | Promixin | 30 unidades | Profile Pharma Limited

Administrado por via intravenosa está indicado no tratamento de infeções sistémicas graves causadas por bactérias Gram-negativas, cujos testes de sensibilidade demonstraram susceptibilidade ao colistimetato de sódio, nomeadamente, infeções do tracto respiratório inferior, onde a terapêutica antibiótica de rotina demonstrou estar contra-indicada ou ser ineficaz devido a resistências. Administrado por nebulização está indicado no tratamento de infeções pulmonares causadas por Pseudomonas aeruginosa em doentes com fibrose quística.

(continua – Infarmédia n.º 63)

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

Medicamentos genéricos autorizados

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

Lidocaína + Adrenalina | solução injectável | 36 mg/1,8 ml + 0,0225 mg/1,8 ml

Idarrubicina | solução injectável | 5 mg/5 ml e 10 mg/10 ml

Desogestrel | comprimido revestido por película | 0,075 mg

Oxicodona | comprimido de libertação prolongada | 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg e 80 mg

Sulpirida | cápsula | 50 mg

Medicamentos comparticipados*

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

Escalão A – 95%

Glimepirida + Pioglitazona | comprimido | 2 mg + 30 mg e 4 mg + 30 mg | Tandemact | 2 mg + 30 mg: 14 e 28 unidades | 25,57€ e 51,15€ | 4 mg + 30 mg: 28 unidades | 48,49€ | Takeda Global Research & Development Centre (Europe) Ltd.

Indicado para o tratamento de doentes com diabetes mellitus do tipo 2 com intolerância à metformina ou para quem a metformina está contra-indicada e que já estão a ser tratados com uma combinação de pioglitazona e glimepirida.

Escalão B – 69%

Olmesartan medoxomilo + Amlodipina | comprimido revestido por película | 5 mg + 20 mg | Sevikar | 14 e 56 unidades | 14,08€ e 53,34€ | Daiichi Sankyo Portugal, Lda.

Tratamento da hipertensão essencial. Indicado em doentes cuja tensão arterial não está adequadamente controlada com olmesartan medoxomilo ou amlodipina em monoterapia.

Olmesartan medoxomilo + Amlodipina | comprimido revestido por película | 5 mg + 20 mg | Zolnor | 14 e 56 unidades | 14,08€ e 53,34€ | Menarini International Operations Luxembourg, S.A.

Tratamento da hipertensão essencial. Indicado em doentes cuja tensão arterial não está adequadamente controlada com olmesartan medoxomilo ou amlodipina em monoterapia.

Indacaterol | cápsula pó para inalação | 150 µg e 300 µg | Onbrez Breezhaler | 30 unidades | 37,69€ | Novartis Europharm, Ltd.

Indicado como tratamento broncodilatador de manutenção da obstrução das vias aéreas em doentes adultos com doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC).

Escalão C – 37%

Ácido nicotínico + Laropirant | comprimido de libertação modificada | 1000 mg + 20 mg | Tredaptive | 14 e 28 unidades | 10,92€ e 21,85€ | Merck Sharp & Dohme, Ltd.

Tratamento da dislipidemia, em particular nos doentes com dislipidemia mista combinada (caracterizada por níveis elevados de colesterol das LDL e dos triglicéridos e níveis baixos do colesterol das HDL) e em doentes com hipercolesterolemia primária (heterozigótica familiar e não familiar). Deve ser utilizado nos doentes em associação com inibidores da redutase da HMG-CoA (estatinas), quando o efeito hipocolesterolemizante do inibidor da redutase da HMG-CoA em mo-

noterapia é inadequado. Só poderá ser utilizado em monoterapia nos doentes em que os inibidores da redutase da HMG-CoA são considerados inadequados ou não são tolerados. Durante a terapêutica deve prosseguir-se com a dieta e com outros tratamentos não farmacológicos (por ex., exercício, redução ponderal).

Medicamentos genéricos comparticipados*

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

Escalão C – 37%

Ácido ibandronico | comprimido revestido por película | 150 mg | Ácido Ibandronico Generis | 1 unidade | 22,83€ | 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 www.infarmed.pt/infomed/inicio.php.

Comparticipações especiais

Doença de Alzheimer

O **Despacho n.º 12459/2010, de 22 de Julho**, veio consolidar num único diploma a lista dos medicamentos abrangidos que beneficiam do regime especial por se destinarem ao tratamento da doença de Alzheimer. Estes medicamentos são comparticipados pelo Escalão C (37%), quando prescritos por neurologistas ou psiquiatras, devendo da receita constar menção expressa ao presente Despacho. Este diploma, que entrou em vigor a 7 de Agosto, revogou o Despacho n.º 4250/2007, de 29 de Janeiro. **[ambulatório]**

Hormona do Crescimento

O **Despacho n.º 12455/2010, de 22 de Julho**, define as situações patológicas que beneficiam de comparticipação integral na administração da hormona de crescimento. Este Despacho, que revoga o anterior, passou a contemplar o síndrome de Prader-Willi e a terapêutica de substituição em adultos com pronunciada deficiência em hormona do crescimento com início na infância. **[hospital]**

Esclerose Múltipla

O Despacho n.º 12456/2010, de 22 de Julho, veio alterar o anexo do **Despacho n.º 11728/2004, de 17 de Maio**, que define um regime especial de comparticipação para os medicamentos prescritos para o tratamento da esclerose múltipla. Este despacho acrescentou o medicamento Rebif, embalagens de 4 cartuchos de 1,5 ml de solução injectável, doseados a 12 M.U.I./ml e a 24 M.U.I./ml (interferão beta-1a) aos medicamentos anteriormente englobados neste regime especial de comparticipação. **[hospital]**

Tratamento da Dor

Os anexos aos Despachos aplicáveis ao tratamento da dor foram alterados para acrescentar o medicamento Fentanilo Wynn, embalagens de 5 sistemas transdérmicos, doseados a 25 µg/h, 50 µg/h, 75 µg/h e 100 µg/h aos medicamentos anteriormente englobados nestes regimes especiais 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 aos dispositivos médicos para controlo da diabetes

Existe desde 1998 uma colaboração entre o Ministério da Saúde e os diversos parceiros do sector, no sentido de desenvolver e implementar programas que aumentem o acesso e utilização dos dispositivos para controlo da diabetes.

No passado mês de Junho foi publicada a Portaria n.º 364/2010, de 23 de Junho a qual define o novo regime de preços e comparticipações das tiras-teste, agulhas, seringas e lancetas destinadas ao controlo de doentes com diabetes.

Decorrentes da aplicação desta portaria destacam-se os seguintes aspectos:

- Redução no Preço de Venda ao Público (PVP) das tiras para determinação da glicemia;
- Manutenção da comparticipação do Estado no custo de aquisição em 85% do PVP das tiras-teste e em 100% do PVP das agulhas, seringas e lancetas destinadas aos utentes do SNS e subsistemas públicos;
- Introdução da comparticipação do Estado em 85% do custo de aquisição das tiras para determinação da cetonemia;
- Exclusão das tiras para determinação da glicosúria do regime de preços e comparticipações definidos pela portaria.

Na sequência da publicação da Portaria n.º 364/2010, de 23 de Junho, o Despacho n.º 12 566-B/2003, de 30 de Junho e a Portaria n.º 253-A/2008, de 4 de Abril são revogados e cessam os protocolos de colaboração no âmbito dos cuidados farmacêuticos.

Consulte: Informação detalhada em www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/DISPOSITIVOS_MEDICOS/PROGRAMA_CONTROLO_DIABETES_MELLITUS

Ficha técnica Infarmédia

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