



Informação de segurança

Medicamento > Meios de Contraste com Gadolínio: Minimização do risco de Fibrose Sistémica Nefrogénica (FSN)

O Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) reviu o risco de Fibrose Sistémica Nefrogénica (FSN) dos meios de contraste com gadolínio, que são utilizados em Imagiologia por Ressonância Magnética (IRM) ou Angiografia por Ressonância Magnética (ARM). A Comissão Europeia emitiu em Julho a respectiva Decisão que confirma a Opinião do CHMP. Com base na evidência disponível, o CHMP acordou uma classificação dos meios de contraste com gadolínio em 3 categorias de risco de desenvolver fibrose sistémica nefrogénica (FSN), recomendando medidas concretas para a sua minimização. O Resumo das Características do Medicamento (RCM) e o Folheto Informativo (FI) destes meios de contraste com gadolínio irão ser actualizados de acordo com a informação de segurança no âmbito da implementação da Decisão da Comissão Europeia. Os profissionais de saúde envolvidos na utilização destes medicamentos devem estar atentos ao aparecimento de reacções adversas, que devem ser notificadas ao Informed, através da respectiva ficha de notificação.

Medicamento > Cetoprofeno para utilização tópica

Na sequência da revisão da segurança e eficácia dos medicamentos, para utilização tópica, que contém a substância activa cetoprofeno, o CHMP da EMA concluiu que as reacções graves de fotoalergia são muito raras e que podem ser prevenidas através de medidas de minimização do risco que incluem a utilização destes medicamentos apenas por indicação médica e a inclusão, no folheto informativo e no resumo das características do medicamento, de advertências relativas à exposição solar e à possibilidade de reacções adversas cutâneas quando os medicamentos contendo cetoprofeno são usados em conjunto com produtos que contenham octocrileno. Em Portugal, os medicamentos que contêm cetoprofeno para utilização tópica – Fastum, Profenid e Keplat – são medicamentos não sujeitos a receita médica. Assim, até que seja concluída a avaliação da recomendação do CHMP relativa à alteração do estatuto de dispensa destes medicamentos, o Informed recomenda que:

- Os profissionais de saúde e os doentes estejam atentos ao risco de fotoalergia associado a estes medicamentos;
- Os doentes protejam a zona da aplicação do medicamento do sol, durante o tratamento e nas duas semanas posteriores ao seu término;
- Se lavem sempre as mãos após a aplicação do medicamento;
- Caso surja alguma reacção cutânea, a aplicação destes medicamentos seja interrompida e seja contactado o médico assistente.

Dispositivo médico > Tiras de teste para auto-controlo da glicemia FreeStyle e FreeStyle Lite

A empresa Abbott Diabetes Care está a proceder à substituição total das tiras de medição de glicemia FreeStyle e FreeStyle Lite baseadas na metodologia enzimática GDH/PQQ por outras, com a mesma designação, mas que utilizam a metodologia enzimática alternativa GDH/FAD. A tecnologia GDH/FAD minimiza o efeito de substâncias potencialmente interferentes, como a galactose e a maltose, que poderão estar presentes no sangue de doentes sujeitos a diálise peritoneal com Icodextrina ou a administração intravenosa ou por perfusão de medicação contendo na sua composição os referidos açúcares. O Informed, enquanto autoridade competente para os dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*, solicita a farmácias, hospitais, centros de hemodiálise e outras instituições de saúde, a utilização das novas tiras de teste FreeStyle e FreeStyle Lite, bem como a segregação e devolução ao fornecedor das tiras anteriores que estejam ainda disponíveis para utilização. As embalagens apresentam diferenças na rotulagem que podem ser verificadas na Circular Informativa.

Dispositivo médico > Gruas de banho Appollo

No Reino Unido, ocorreram vários incidentes de deslizamento e queda de utilizadores das gruas de banho Appollo – modelos Elegance, Excalibur e Appollo. Dado o potencial risco de lesões graves para os utilizadores, após a ocorrência desses incidentes, o fabricante – Reva Industries

Limited, do Reino Unido – implementou medidas correctivas de alteração do dispositivo, quer a nível de fabrico, quer a nível dos produtos já existentes no mercado. Estas alterações consistiram na modificação de design e aplicação de um cinto de segurança no assento. A Reva Industries Limited tem vindo a levar a cabo as medidas correctivas nos dispositivos por ela fabricados. Contudo, antes de Abril de 2009, as gruas de banho Appollo eram produzidas pelas empresas Aquabeau e Airbath Appollo, que entretanto cessaram a sua actividade, pelo que estes dispositivos mais antigos não foram ainda corrigidos. Apesar de não existir registo de comercialização destes dispositivos em Portugal, caso seja detectada a existência destas gruas, este facto deverá ser comunicado à Unidade de Vigilância de Produtos de Saúde, para estabelecimento dos contactos necessários à correcção dos dispositivos.

Informação sobre qualidade

Dispositivo Médico	Defeito detectado
Implantes mamários de silicone pré-cheios da marca M-implants (referências IMGHC-TX, IMGHC-MX e IMGHC-LS) Fabricante: Rofil Medical Nederland B.V.	Incumprimento dos requisitos legais
Adesivos nasais Nazoplus Sport Fabricante: Laboratoire Tradiphar	Marcação CE indevida
Sistema de distribuição de gás medicinal, Sistemas de aspiração (vácuo medicinal) e Sistemas de remoção dos medicamentos (gases anestésicos) Fabricante: Medical Service S.r.l. (lotes com data de fabrico posterior a 27/04/2010 e marcação CE associada ao código 0426)	Marcação CE indevida
Solução de lavagem para feridas Epi-selle Fabricante: Laboratórios Pinisan SL Distribuidor: Italfarmaco, Produtos Farmacêuticos Lda.	Suspensão do certificado CE de conformidade
Seringas hipodérmicas Fabricante: Changzhou Yuekang Appliance Co.Ltd.	Existência de produtos contrafeitos.

Produtos Cosméticos e de Higiene Corporal (PCHC)	Defeito detectado
Nutricap Sérum e Nutricap Champô Gel Anti-Queda Responsável pela colocação no mercado: Natiris, S.A.	Não conformidade com a legislação aplicável - alegação de propriedades terapêuticas.
Pasta de dentes Aloelce Gel, da marca Zuccari Responsável pela colocação no mercado: Novo Horizonte Lda.	Existência, na composição, de ingrediente proibido em PCHC.

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

Medicamentos autorizados

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

(medicamentos autorizados em Julho)

Filgrastim | solução injectável ou para perfusão | 12 M.U.I./0,2 ml | Nivestim | 5 unidades | Hospira UK Limited

Indicado na redução da duração da neutropenia e da incidência da neutropenia febril em doentes tratados com quimioterapia citotóxica estabelecida para doença maligna (com excepção da leucemia mieloide crónica e do síndrome mielodisplásica), bem como na redução da duração da neutropenia em doentes sob terapêutica mieloablativa seguida de transplante de medula óssea que se considerem estar sob um risco acrescido de desenvolver neutropenia grave prolongada. A segurança e a eficácia do filgrastim são semelhantes nos adultos e nas crianças a receber quimioterapia citotóxica. Indicado para a mobilização de células progenitoras do sangue periférico (CPSP). Em doentes, crianças ou adultos, com neutropenia congénita grave, cíclica ou idiopática, com contagem absoluta de neutrófilos (CAN) < 0,5 x 10⁹/l e antecedentes de infecções graves ou recorrentes, a administração prolongada do filgrastim está indicada para aumentar as contagens de neutrófilos e para reduzir a incidência e a duração de sintomas relacionados com infecções. Indicado para o tratamento da neutropenia persistente (CAN inferior ou igual a 1,0 x 10⁹/l) em do-

entes com infecção por VIH avançada, com o objectivo de reduzir os riscos de infecções bacterianas, quando outras opções de tratamento da neutropenia são inapropriadas

Didrogesterona + Estradiol | comprimido revestido | 2,5 mg + 0,5 mg | Femoston | 28 e 84 unidades | Solvay Pharmaceuticals GmbH.

Na terapêutica hormonal de substituição (THS) para alívio dos sintomas devido a deficiência de estrogénios na mulher pós-menopáusia. Deve ser utilizado apenas nas mulheres em pós-menopausa há mais de 12 meses. A experiência no tratamento de mulheres com mais de 65 anos de idade é limitada.

Gemcitabina | concentrado para solução para perfusão | 38 mg/ml | Gemcitabina Stada | várias apresentações | Stada, Lda.

Tratamento do cancro da bexiga localmente avançado ou metastático, em associação com a cisplatina. Tratamento de doentes com adenocarcinoma do pâncreas localmente avançado ou metastático. Em associação com a cisplatina, é indicada como tratamento de primeira linha em doentes com cancro das células não pequenas do pulmão (CPNPC) localmente avançado ou metastático. Em monoterapia pode ser considerada em doentes idosos e aqueles com performance status 2. Tratamento do carcinoma do epitélio do ovário localmente avançado ou metastático em combinação com carboplatina, em doentes com carcinoma do ovário recorrente, que recidivou pelo menos 6 meses após terapêutica de primeira linha com platina. Em associação com o paclitaxel, está indicada para o tratamento de doentes com cancro da mama não ressecável, localmente avançado ou metastático que recidivaram após quimioterapia adjuvante/neo-adjuvante. Na quimioterapia precedente deveria ter incluído uma antraciclina, excepto se clinicamente contra-indicada.

Omeprazol | comprimido gastrorresistente | 20 mg | Omeprazol Sandoz | várias apresentações | Sandoz Farmacêutica, Lda.

Adultos: Tratamento de úlceras duodenais; Prevenção de recidivas de úlceras duodenais; Tratamento de úlceras gástricas; Prevenção de recidivas de úlceras gástricas; Em combinação com antibióticos adequados, *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) erradicação da doença da úlcera péptica; Tratamento das úlceras gástricas e duodenais associadas aos AINEs; Prevenção de úlceras gástricas e duodenais associadas aos AINEs em doentes de risco; Tratamento da esofagite de refluxo; Controlo a longo prazo de doentes com esofagite de refluxo curado; Tratamento da doença de refluxo gastro-esofágico sintomático; Tratamento da síndrome de Zollinger-Ellison. Uso pediátrico: Crianças com mais de 1 ano de idade e peso ≥ 10 kg; Tratamento de esofagite de refluxo; Tratamento sintomático da azia e regurgitação ácida na doença de refluxo gastro-esofágico. Crianças e adolescentes com mais de 4 anos de idade: Em combinação com antibióticos no tratamento de úlceras duodenais causadas por *H. Pylori*.

Pazopanib | comprimido revestido por película | 200 mg e 400 mg | Votrient | 200 mg: 30 unidades e 400 mg: 60 unidades | Glaxo Group Limited.

Tratamento de primeira-linha do Carcinoma de Células Renais (CCR) avançado e para doentes previamente tratados com citocinas para doença avançada.

Perindopril + Indapamida | comprimido | 8 mg + 2,5 mg | Noliterax e Perindopril + Indapamida Servier | 14, 28 e 56 unidades | Les Laboratoires Servier.

Terapêutica de substituição no tratamento da hipertensão essencial, em doentes já controlados com perindopril e indapamida administrados simultaneamente e nas mesmas doses.

Roflumilaste | comprimido revestido por película | 500 µg | Daxas | 10, 30 e 90 unidades | Nycomed GmbH

Tratamento de manutenção da doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC) grave (VEF1 pós-broncodilatador inferior a 50% do previsto) associada a bronquite crónica em doentes adultos com historial de exacerbações frequentes como complemento do tratamento broncodilatador.

Toxina botulínica A | pó para solução injectável | 200 U | Botox | 2 unidades | Allergan Pharmaceuticals Ireland

Controlo de: Blefarospasmo, espasmo hemifacial e distonias focais associadas. Distonia cervical (torcicolo espasmódico). Espasticidade focal, associada a deformação do pé equino dinâmico, devida a espasticidade em doentes ambulatórios com paralisia cerebral infantil, de idade igual ou superior a dois anos. Do pulso e da mão em adultos que sofreram acidente vascular cerebral. Hiperidrose primária das axilas grave e persistente, que interfere com as actividades diárias e resistente a tratamentos tópicos.

Valsartan | solução oral | 3 mg/ml | Diovan | Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.

Tratamento da hipertensão em crianças e adolescentes de 6 a 18 anos de idade.

(medicamentos autorizados em Agosto)

Atorvastatina | comprimido para mastigar | várias dosagens | Zarator | 30 unidades | Laboratórios Pfizer, Lda.

Atorvastatina | comprimido para mastigar | várias dosagens | Texzor | 30 unidades | Laboratórios Pfizer, Lda.

Atorvastatina | comprimido para mastigar | várias dosagens | Atorvastatina Parke-Davis | 30 unidades | Laboratórios Pfizer, Lda.

Indicado como adjuvante da dieta para a redução de níveis elevados de colesterol total, colesterol LDL, apolipoproteína B e triglicerídeos em adultos, adolescentes e crianças com idade igual ou superior a 10 anos com hipercolesterolemia primária incluindo hipercolesterolemia familiar (variante heterozigótica) ou hiperlipidemia combinada (mista) (correspondente aos Tipos IIa e IIb da Classificação de Fredrickson), quando a resposta à dieta e a outras medidas não farmacológicas é inadequada. Também está indicado na redução do colesterol total e colesterol LDL em adultos com hipercolesterolemia familiar homozigótica como adjuvante a outras terapêuticas de redução de lípidos (por ex., aferese das LDL), ou quando essas terapêuticas não estão disponíveis. Prevenção de eventos cardiovasculares em doentes adultos, nos quais se estima existir um risco elevado de ocorrência do primeiro evento cardiovascular, usado como adjuvante na correcção de outros factores de risco.

Pitavastatina | comprimido revestido por película | 1, 2 e 4 mg | Alipza, Livazo e Pitavastatina Kowa | 7 e 28 unidades | Kowa Pharmaceutical Europe Co. Ltd.

Indicado na redução dos níveis elevados de colesterol total (CT) e de colesterol-LDL (LDL-C), em doentes adultos com hipercolesterolemia primária, incluindo hipercolesterolemia familiar heterozigótica e dislipidemia combinada (mista), nos casos em que a resposta à dieta e a outras medidas não farmacológicas é inadequada.

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]

Cefepima | pó para solução injectável ou para perfusão | 1000 mg

Iopamidol | Solução injectável ou para perfusão | 612.4 mg/ml e 755.2 mg/ml

Desogestrel + Etinilestradiol | comprimido | 0.15 mg + 0.02 mg e 0.15 mg + 0.03 mg

Notícias

Prazo de escoamento de medicamentos devido à alteração da taxa do IVA de 5% para 6%

Atendendo às preocupações relativas à capacidade de remarcação das embalagens de medicamentos cujo preço foi alterado, decorrente apenas da alteração da taxa de IVA, os medicamentos que não foram objecto de alteração de preço e que já se encontravam no circuito de distribuição (distribuidores grossistas e farmácias) a 30 de Junho de 2010, para os medicamentos de marca, ou 31 de Julho de 2010, para os genéricos, não carecem de remarcação, cabendo às farmácias proceder à liquidação do IVA à taxa de 6%, devendo esta liquidação reflectir-se nas facturas e recibos. Assim, o escoamento destes medicamentos pode ocorrer até ao final do prazo de validade e a informação relativa à aplicação do IVA à taxa de 6% deve continuar afixada nas farmácias em local visível.

Guia dos medicamentos genéricos – Fim da edição em papel

Com a implementação do novo Sistema de Preços de Referência, a variação dos preços dos medicamentos e dos valores a pagar pelos utentes será muito mais frequente, tornando sistematicamente desactualizada a publicação trimestral em papel do Guia dos Genéricos e Preços de Referência. Atendendo a que a informação disponibilizada através desta publicação está actualizada on-line, o Infarmed optou por cancelar a edição em papel do Guia dos Genéricos e Preços de Referência. Neste momento, a disponibilização desta informação noutros suportes, nomeadamente, através de dispositivos móveis (telemóveis e PDAs) encontra-se a ser avaliada.

Consulte: Guia dos Genéricos e dos Preços de Referência actualizado em www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/GENERICOS/GUIA_DOS_GENERICOS

Ficha técnica Infarmed

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

Conselho Directivo | Jorge Torgal | Coordenação | DGIC

Edição | INFARMED, I.P. | Tiragem | 46 500 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

Disponível em: www.infarmed.pt/infarmed

A informação divulgada encontra-se actualizada à data da edição

Para novidades e publicações, registre-se!

www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/REGISTAR

