



Informação de segurança

Medicamento > Octagam - Suspensão e recolha do mercado do medicamento

A Agência Europeia de Medicamentos (EMA) recomendou a suspensão das Autorizações de Introdução no Mercado (AIM) dos medicamentos Octagam 5 mg/ml (5%) e 10 mg/ml (10%), solução para perfusão e recolha imediata de todos os lotes deste medicamento existentes no mercado europeu. A recomendação da EMA resulta do potencial aumento do risco de ocorrência de episódios tromboembólicos após a utilização deste medicamento.

Na sequência desta recomendação, o Infarmed decidiu suspender as respectivas AIM e ordenar a recolha do mercado de todos os lotes dos medicamentos Octagam 5% e 10%, solução para perfusão. Atendendo a que estes medicamentos vão deixar de estar disponíveis, os médicos deverão substituí-los por um tratamento alternativo.

Medicamento > Pandemrix – revisão pela Agência Europeia do Medicamento

O Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) da EMA analisou todos os dados disponíveis sobre a possibilidade de uma ligação entre os casos de narcolepsia notificados e a vacina Pandemrix, tendo concluído não ser necessária a adopção de medidas restritivas na sua utilização. A actual relação benefício-risco mantém-se favorável.

Medicamento > Rosiglitazona – recomendação de suspensão

A EMA recomendou a suspensão das AIM dos medicamentos contendo rosiglitazona, destinados ao tratamento de doentes com diabetes *mellitus* tipo 2.

Os estudos mais recentes confirmam o aumento do risco cardiovascular associado a esta substância activa. Tendo em conta este facto, o CHMP concluiu que os benefícios da rosiglitazona não são superiores aos riscos associados ao seu uso.

Em Portugal, estão comercializados dois medicamentos com esta substância activa: Avandia (rosiglitazona) e Avandamet (metformina + rosiglitazona). Atendendo a que estes medicamentos vão deixar de estar disponíveis no mercado, o Infarmed recomenda aos médicos que não prescrevam medicamentos contendo rosiglitazona.

Os doentes que estão a tomar estes medicamentos foram informados que não devem interromper a medicação sem falar com o médico, a quem compete avaliar a situação e prescrever um tratamento alternativo.

Tendo em conta a indicação terapêutica da rosiglitazona e que os doentes não devem interromper o tratamento sem falar com o médico, as farmácias deverão procurar confirmar a terapêutica com o médico, ou caso tal não seja possível dispensar o medicamento, alertando os doentes para consultarem o médico logo que possível.

Medicamento > RotaTeq – avaliação de segurança

Na sequência da revisão de segurança da vacina RotaTeq, o CHMP concluiu que a presença de quantidades muito pequenas de fragmentos de ADN viral não altera a relação benefício-risco deste medicamento. Esta revisão foi iniciada após a detecção de fragmentos de ADN de circovírus porcino (PVC) na vacina. Os vírus PVC-1 e PVC-2 são comuns na carne e noutros alimentos de grande consumo, mas não causam doença no Homem.

Os testes efectuados pela empresa responsável pelo medicamento, Sanofi Pasteur MSD, demonstraram que a vacina contém quantidades muito pequenas de fragmentos de PVC-2 e que não existem vestígios de vírus completos de nenhuma das estirpes virais, pelo que não existe risco de infecção. O Titular irá tomar medidas para garantir que a vacina é produzida sem contaminação por PVC.

Dispositivo médico > Desfibriladores automáticos externos AED 10 da Welch Allyn

Na sequência da detecção de vários problemas num conjunto de desfibriladores automáticos externos AED 10 da Welch Allyn, o fabricante decidiu, em 2009, proceder à recolha voluntária dos dispositivos afectados. Atendendo a que, apesar dos esforços desenvolvidos, não foi possível localizar um dos dispositivos afectados, o AED 10 com o n.º de série 3361, que foi vendido para Portugal em 2003, o Infarmed recomenda à entidade que ainda disponha deste dispositivo que não o utilize, que o devolva à entidade a quem o adquiriu e que informe a Unidade de Vigilância de Produtos de Saúde do Infarmed.

Dispositivo médico > Sistema de reconstrução da superfície da anca ASR e Sistema acetabular ASR XL do fabricante DePuy Orthopaedics

No âmbito do sistema de vigilância pós-comercialização, o fabricante DePuy Orthopaedics verificou que os implantes da anca - Sistema de reconstrução da superfície da anca ASR™ e Sistema acetabular ASR™ XL - apresentam uma necessidade de revisão superior à esperada. Os motivos para a cirurgia de revisão incluem descolamento e mau alinhamento dos componentes, infecções, fractura óssea, luxação, sensibilidade ao metal e dor. Por esta razão, o fabricante encontra-se a realizar a recolha voluntária de todos os lotes destes dispositivos.

O Infarmed, enquanto entidade responsável pelo Sistema Nacional de Vigilância de Dispositivos Médicos, acompanha as medidas correctivas desencadeadas pelo fabricante no âmbito do seu sistema de vigilância, de modo a minimizar o risco associado à utilização dos dispositivos médicos. Assim, tendo concordado com as medidas propostas pelo fabricante, o Infarmed recomenda:

- Os profissionais de saúde não devem implantar os dispositivos Sistema de Reconstrução da Superfície da Anca ASR™ e Sistema Acetabular ASR™ XL, mas sim devolvê-los ao distribuidor;

- Os doentes já implantados devem marcar uma consulta de seguimento com o seu médico ou cirurgião, para uma avaliação do funcionamento do implante da anca ASR. Mais se informa que o distribuidor destes dispositivos em Portugal, Johnson & Johnson Medical, está a contactar os profissionais de saúde que adquiriram estes dispositivos para fornecer informação detalhada sobre estas medidas, bem como, o seguimento dos doentes já implantados.

Dispositivo médico > Moinho ósseo Tessier Osseous Microtome (TOM) do Fabricante Stryker Leibinger GmbH & Co. KG

O fabricante Stryker Leibinger GmbH & Co. KG recolheu do mercado vários modelos do moinho ósseo - Tessier Osseous Microtome (TOM*) – 01-15400, 01-15401 e 01-15402 – na sequência de queixas de não funcionamento da catraca do triturador e à libertação indesejada de aparas metálicas. O fabricante considerou, por isso, que este dispositivo médico estava obsoleto e cessou a sua comercialização. Contudo, a recolha deste dispositivo no mercado nacional encontra um obstáculo, uma vez que não é possível localizar uma das empresas distribuidoras – Engimédica, Lda. – tudo indicando que esta cessou a sua actividade. Assim, não é possível identificar todas as entidades a quem foram vendidos estes dispositivos.

Face ao exposto, o Infarmed recomenda aos profissionais de saúde que verifiquem a existência de algum dos modelos 01-15400, 01-15401 e 01-15402 do moinho ósseo - Tessier Osseous Microtome (TOM*) - não os utilizem e contactem a empresa Stryker Portugal, Produtos Médicos, Lda. para a recolha destes dispositivos médicos.

Informação sobre qualidade

Medicamento	Defeito detectado
Ramipril Labesfal cápsula 2,5 mg 56 unidades Labesfal - Laboratórios Almiró, S.A. (lote n.º 18D1016 e validade: 03/2013)	Existência de cápsulas de 10 mg no interior das embalagens de 2,5 mg
Vários lotes de Cinarizina ratiopharm cápsula 75 mg Ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda.	Suspensão do certificado que atesta a qualidade no fabrico da substância activa do medicamento

Dispositivo Médico	Defeito detectado
Material dentário Diamond Lite-Dental filling; Diamond Bond-Dental adhesive; Diamond Link-Dental cement; Diamond Crown-Dental filling+crown+bridge Fabricante: DRM Research Laboratories, Inc (EUA) Mandatário: Dr. Johan Wennström/Dr. Pierre Taillander (Suécia)	Marcação CE indevida

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

Medicamentos autorizados

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

Asenapina | comprimido sublingual | 5 e 10 mg | Sycrest | Asenapina | 20 e 60 unidades | N.V. Organon

Tratamento de episódios maníacos moderados a graves, associados a perturbação bipolar I em adultos.

Estriol | gel vaginal | 50 µg/g | Blissel e Gestrol | Italfarmaco, S.A.

Tratamento local da secura vaginal em mulheres pós-menopáusicas com atrofia vaginal.

Ibuprofeno | comprimido efervescente | 400 mg | Anadvil EFE | 20 e 40 unidades | Home Products de Portugal, Lda.

Este medicamento é adequado para adultos e adolescentes com mais de 12 anos e com um peso superior a 30 kg, e está indicado no alívio da dor ligeira a moderada, tal como cefaleias, enxaquecas (com ou sem aura), dor osteoarticular menor com diagnóstico médico prévio, dores articulares, dor nas costas, dores reumáticas ou musculares, dismenorreia, dor de dentes, febre e para o alívio da sintomatologia associada a estados gripais e constipações.

Menotropina | pó e solvente para solução injectável | 150 U.I. / 1 ml | Menopur | 5 unidades | Ferring Portuguesa - Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.

Tratamento da infertilidade nas seguintes situações clínicas: Anovulação, incluindo síndrome do ovário poliquístico (SOP) em mulheres que não tenham respondido ao tratamento com citrato de clomifeno. Hiper-estimulação controlada do ovário para induzir o desenvolvimento de múltiplos folículos, para técnicas de reprodução medicamente assistida (RMA) (por exemplo, fertilização in vitro / transferência de embriões (FIVET), transferência intrafalopiana de gâmetas (GIFT) e injeção intracitoplasmática de espermatozoides (ICSI)).

Messalazina | comprimido de libertação prolongada | 1000 mg | Pentasa | 60 unidades | Ferring Portuguesa - Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.

Tratamento da colite ulcerosa ligeira a moderada e da doença de Crohn.

Regadenosona | solução injectável | 0.4 mg/5 ml | Rapiscan | Gilead Sciences International Ltd.

Este medicamento é apenas para uso em diagnóstico. É um vasodilatador coronário selectivo para utilização como agente farmacológico indutor de stress para cintigrafia de perfusão do miocárdio (CPM) em doentes adultos que não podem ser submetidos a uma prova de esforço adequada.

Valeriana (raiz) | comprimido revestido | 450 mg | Xonkor | 20, 30 e 60 unidades | Korangi - Produtos Farmacêuticos, Lda.

Alívio temporário da tensão nervosa ligeira e da dificuldade temporária em adormecer.

Vardenafil | comprimido orodispersível | 10 mg | Levitra | 1 e 4 unidades | Bayer Schering Pharma A.G.

Tratamento da disfunção erétil em homens adultos. Disfunção erétil é a incapacidade para obter ou manter uma erecção do pénis suficiente para um desempenho sexual satisfatório. Para que seja eficaz é necessário que haja estimulação sexual.

Vernacalant | concentrado para solução para perfusão | 20 mg/ml | Brinavess | Merck Sharp & Dohme, Ltd.

Rápida conversão da fibrilhação auricular de instalação recente em ritmo sinusal, no adulto. Em doentes não submetidos a cirurgia: fibrilhação auricular com ≤ 7 dias de duração; Em doentes pós-cirurgia cardíaca: fibrilhação auricular com ≤ 3 dias de duração.

Medicamentos genéricos autorizados

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

Betaxolol | colírio, solução | 5 mg/ml

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

Alterações aos termos de AIM em sede de renovação

Bucagel, gel bucal - Restrição da utilização em crianças

O medicamento Bucagel foi alterado, em sede de renovação, no que diz respeito às suas indicações terapêuticas e contra-indicações:

Indicações terapêuticas: Analgésico e anti-inflamatório local em pequenas feridas e inflamações das gengivas, véu do paladar, língua, lábios e outras zonas da cavidade bucal e nasal, em particular as que surgem pela utilização de próteses dentárias.

Contra-indicações: Hipersensibilidade aos salicilatos ou a qualquer dos excipientes. Não deve ser aplicado em crianças.

Broncho-Vaxom, cápsulas e granulado – Supressão de indicações terapêuticas

O medicamento Broncho-Vaxom foi alterado, em sede de renovação, no que diz respeito às suas indicações terapêuticas:

Indicações terapêuticas actuais: Prevenção da recorrência de infecções das vias respiratórias superiores e inferiores em adultos e crianças. Diminuição dos episódios agudos nas exacerbações da bronquite crónica e Doença Pulmonar Obstrutiva Crónica (DPOC) moderada nos adultos.

Indicações terapêuticas anteriores: Broncho-Vaxom está indicado nos estados infecciosos do aparelho respiratório e da esfera ORL. Prevenção das recidivas e da passagem ao estado crónico. Broncho-Vaxom está particularmente indicado em: bronquites agudas e crónicas; anginas, amigdalites, faringites e laringites; rinites, sinusites e otites; infecções refractárias a antibioterapia corrente; complicações bacterianas das viroses do aparelho respiratório, em particular nas crianças e idosos.

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: Semail

Medicamentos participados*

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

Escalão A – 90%

Saxagliptina | comprimido revestido por película | 5 mg | Onglyza | 14 e 28 unidades | 26.97€ e 52.69€ | Bristol-Myers Squibb / AstraZeneca EELG

Terapêutica de associação. Indicado em doentes adultos com idade igual e superior a 18 anos com diabetes mellitus tipo 2 para melhorar o controlo da glicemia: em associação com a metformina, quando a metformina em monoterapia, com dieta e exercício, não proporciona um adequado controlo da glicemia; em associação com uma sulfonilureia, quando a sulfonilureia em monoterapia, com dieta e exercício, não proporciona um adequado controlo da glicemia em doentes para os quais a utilização de metformina é considerada inapropriada; em associação com uma tiazolidinediona, quando a tiazolidinediona em monoterapia, com dieta e exercício, não proporciona um adequado controlo da glicemia em doentes para os quais a utilização de uma tiazolidinediona é considerada apropriada.

Escalão C – 37%

Agomelatina | comprimido revestido por película | 25 mg | Valdoxan | 14 e 28 unidades | 27.44 € e 51.53 € | Les Laboratoires Servier.

Tratamento de episódios de depressão maior em adultos.

* 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.

Outras informações de segurança

Materiais Educacionais

Stelara (Ustecinumab)

Tratamento da Psoríase com Stelara - Informação de segurança destinada ao Dermatologista, Farmacêutico, Enfermeiro e Doente, relativa aos riscos potenciais da utilização deste medicamento.

Comunicações dirigidas aos profissionais de saúde

Cerezyme (imiglucerase)

Actualização sobre o fornecimento de Cerezyme (Imiglucerase) e recomendações de tratamento.

Keppra (levetiracetam) solução oral

Persistência do risco de erros de dosagem com o frasco de 300 ml de Keppra solução oral devido à mudança da graduação da seringa.

Relistor (brometo de metilnaltrexona)

Notificações após a comercialização de perfuração gastrointestinal, em doentes tratados com Relistor (brometo de metilnaltrexona) por administração subcutânea.

Avandia e Avandamet (rosiglitazona)

Suspensão dos medicamentos contendo rosiglitazona (Avandia e Avandamet) na União Europeia.

Sabril (vigabatrina)

Anomalias observadas em ressonâncias magnéticas cerebrais e a distúrbios do movimento em doentes tratados com Sabril (Vigabatrina).

Vfend (voriconazol)

Potencial risco de carcinoma de células escamosas (CCE) associado à terapêutica de longo prazo com Vfend.

Consulte: Comunicações e materiais disponíveis em http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/FARMACOVIGILANCIA/INFORMACAO_SEGURANCA.

Notícias

Publicação de avisos de segurança de dispositivos médicos

O Sistema Nacional de Vigilância de Dispositivos Médicos visa minimizar o risco decorrente da utilização dos dispositivos médicos. Neste sentido, existe, por vezes, a necessidade de implementar acções correctivas de segurança, que podem incluir recolha, modificação, troca ou destruição de dispositivos médicos ou informação sobre a utilização de dispositivos médicos. Geralmente o fabricante implementa a acção correctiva, através do envio de um aviso de segurança, destinado aos clientes/utilizadores, informando sobre a acção a adoptar e dos riscos associados à utilização desses dispositivos médicos.

Considerando a importância da informação constante nestes avisos de segurança e para garantir que esta informação está acessível a todos os profissionais de saúde, o Infarmed decidiu divulgar estes avisos através do site.

Consulte: Avisos de segurança em http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MONITORIZACAO_DO_MERCADO/VIGILANCIA_DE_DISPOSITIVOS_MEDICOS/Vigilancia_DM_AVISOS.

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

