



Informação de segurança

Medicamento > Invirase – conclusão da avaliação benefício/risco

Na sequência de uma revisão de segurança levada a cabo para o medicamento Invirase, o Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) da Agência Europeia do Medicamento (EMA) concluiu que os seus benefícios continuam a sobrepor-se aos riscos, mas recomenda a administração de uma dose mais baixa, durante a primeira semana, aos doentes a iniciar tratamento com este medicamento. Em Junho de 2010, o CHMP restringiu a utilização de Invirase em doentes com factores de risco para arritmias e/ou alterações na actividade eléctrica do coração, nomeadamente o prolongamento do intervalo QT e PR. O risco de alterações na actividade eléctrica cardíaca é directamente proporcional à dose usada e será ainda maior em doentes que nunca foram expostos a este tratamento.

Medicamento > Fabrazyme – revisão das recomendações temporárias de tratamento

O CHMP reviu as recomendações em vigor para o tratamento com Fabrazyme devidas às dificuldades no abastecimento. A necessidade de revisão das recomendações surgiu na sequência de se ter verificado que nos doentes que se encontravam em tratamento com Fabrazyme em doses inferiores às aprovadas se verificou um aumento da progressão da doença de Fabry. Assim, as novas recomendações temporárias para o tratamento com Fabrazyme são as seguintes:

- Aos doentes com doença de Fabry que necessitam de terapêutica de substituição enzimática, deve ser prescrita a dose autorizada do Fabrazyme (1 mg/kg em semanas alternadas) ou do Replagal (0,2 mg/kg em semanas alternadas).

- A utilização de doses inferiores às autorizadas de Fabrazyme só deve ser mantida nos doentes que se encontrem estáveis e que assim o preferiram. Salienta-se que estas recomendações são temporárias e não alteram a informação aprovada para o medicamento.

Medicamento > Fibratos – Recomendação de utilização como tratamento de segunda linha

O CHMP concluiu que os benefícios da utilização de fibratos (bezafibrato, ciprofibrato, fenofibrato e gemfibrozil) no tratamento de doentes com dislipidemias continuam a superar os riscos. Contudo, estes medicamentos não devem ser prescritos como tratamento de primeira linha em doentes com diagnóstico recente de dislipidemia, excepto no caso de hipertrigliceridemia grave ou em doentes com contra-indicação ou intolerância às estatinas.

Em Portugal, são comercializados os seguintes medicamentos pertencentes ao grupo dos fibratos: bezafibrato (Bezalip e Bezalip Retard), ciprofibrato (Fibranin e Lipanor), fenofibrato (Catalip, Fenofibrato Winthrop, Lipofen e Supralip) e gemfibrozil (Gemfibrozil Generis, Lipoite Forte e Lipid).

Relativamente ao fenofibrato, em particular, o CHMP analisou dados adicionais e recomendou que este apenas poderá ser utilizado em associação com estatinas em circunstâncias especiais, quando as estatinas por si só não sejam suficientes para controlar adequadamente os níveis de lípidos no sangue.

Dispositivo médico > Desfibriladores automáticos externos da Cardiac Science Corporation

O fabricante Cardiac Science Corporation verificou que a avaria de uma resistência não é detectável nos testes automáticos periódicos dos seguintes desfibriladores automáticos externos, fabricados entre Agosto de 2003 e Agosto de 2009: Powerheart® modelos 9300A, 9300C, 9300D, 9300E, 9300P, 9390A, 9390E; CardioVive® modelos 92531, 92532, 92533; Responder® modelos 20219198, 2023440. Nesta situação, o desfibrilador poderá não desempenhar a sua função durante uma tentativa de salvamento, o que pode afectar a reanimação do doente. Para minimizar o problema a Cardiac Science Corporation desenvolveu uma actualização do software, disponível em www.cardiacscience.com/aed175. De acordo com o fabricante, os desfibriladores afectados foram distribuídos em Portugal pelas seguintes empresas: Anru equipamentos médicos (que já cessou a actividade); Remeditec, S.A.; Socime Medical; Secur Comércio e Representações, Lda.; Linde Sogás, Lda.; MPG Portugal, Lda. Alguns destes distribuidores venderam estes dispositivos a outros distribuidores – Space Medical, Lda.; Seixas e Seixas, Lda.; Mediospital; J. Silva Pais, Lda. O distribuidor que se encontra a coordenar a actualização de software é a empresa EKG Science Medical, Lda. Atendendo

a que ainda não foi possível localizar alguns dos dispositivos afectados, o Informed recomenda às entidades que ainda disponham destes dispositivos que procedam à actualização do software e, em caso de dúvida, contactem o distribuidor EKG Science Medical, Lda.

Dispositivo médico > Implantes mamários de silicone pré-cheios do fabricante Poly Implant Prothese – actualização da informação

Em Abril o Informed ordenou a suspensão e recolha do mercado de todos os lotes dos implantes mamários de silicone pré-cheios do fabricante francês Poly Implant Prothese. Verificou-se que os incidentes ocorridos com estes implantes são maioritariamente rupturas, cuja taxa é superior à dos outros implantes. Foram ainda detectados casos de adenomegalia (aumento dos gânglios linfáticos, devido à acumulação de silicone), sem ruptura da cápsula do implante. Neste momento, não é ainda possível determinar se a frequência destes casos é superior à ocorrida com os outros implantes. Em Portugal, não houve registo de incidentes com estes implantes. Decorrente das análises efectuadas pela autoridade competente francesa – AFSSAPS – confirmou-se que o gel de silicone utilizado é diferente do descrito na documentação técnica, não possuindo a qualidade exigida para um implante mamário. O teste de alongamento não está conforme as normas, demonstrando a fragilidade da cápsula dos implantes, o que justifica o aumento da taxa de ruptura. Os testes de genotoxicidade foram inconclusivos, pelo que serão realizados testes complementares, cujos resultados serão conhecidos dentro de 3 a 4 meses. Atendendo a que os resultados dos testes realizados até à data não apresentam informação adicional, as medidas de acompanhamento anteriormente recomendadas pelo Informed mantêm-se:

- As pessoas a quem foram colocados estes implantes mamários devem ser sujeitas a um exame clínico, incluindo uma ecografia semestral/anual;
- Em caso de ruptura, ou suspeita de ruptura, é aconselhável a explantação do implante.

Informação sobre qualidade

Medicamento	Defeito detectado
Losartan + Hidroclorotiazida GP 50 mg + 12,5 mg Comprimidos 56 unidades GP - Genéricos Portugueses, Lda. (lote n.º 0098; validade 12/2011)	Texto incorrecto na embalagem primária (blister)
GlucaGen pó e solvente para solução injectável 1 mg/1 ml Novo Nordisk - Comércio de Produtos Farmacêuticos, Lda. (lote n.º YW60466; validade 01/2013)	Presença de fissuras em alguns dos frascos que contêm o pó liofilizado
Oxaliplatina Kabi concentrado para solução para perfusão 5 mg/ml frasco de 20 ml Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda. (lote n.º 21DD160X/2)	Frascos com um prazo de validade diferente do da cartonagem (embalagem secundária)
Nutrineal PD4 solução para diálise peritoneal 2000 ml Baxter Médico-Farmacêutica, Lda. (lote n.º 10G12G44; validade 06/2012)	Casos de peritonites e efluentes peritoneais turvos
Dispositivo Médico	Defeito detectado
Digital Medicin FQ 1.3 Fabricante: Matrix Innovation (Suécia)	Marcação CE indevida
Hapten Diagnostics Device Fabricante: Chemotechnique Diagnostics AB (Suécia)	Incorrectamente qualificado como dispositivo médico
Ligaduras Zin-Col Fabricante: Lado Alto – Gestão de Unidades de Negócio, Lda.	Incumprimento dos requisitos legais
Produto Cosmético e de Higiene Corporal (PCHC)	Defeito detectado
Olio Bimbo da marca Bottega Verde Responsável pela colocação no mercado: Go Care – Perfumaria e Cosmética, Lda.	Não conformidade no Ensaio de Eficácia de Conservantes

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]

Ácido alendrónico | solução oral | 70 mg | Bonasol | 1, 4 e 12 unidades | Xeolas Pharmaceuticals Limited

Tratamento da osteoporose pós-menopáusia. O ácido alendróico reduz o risco de fracturas vertebrais e da anca.

Amlodipina + Telmisartan | comprimido | várias dosagens | Twynsta | 14 e 28 unidades | Boehringer Ingelheim International GmbH

Tratamento da hipertensão essencial em adultos: Terapêutica adjuvante - em doentes adultos cuja pressão arterial não é suficientemente controlada com amlodipina. Terapêutica de substituição - em doentes adultos já tratados com telmisartan e amlodipina.

Bilastina | comprimido | 20 mg | Bilaxten | várias apresentações | Laboratórios Vitória, S.A.

Tratamento sintomático da rinoconjuntivite alérgica (sazonal e perene) e urticária.

Colistimetato de sódio | pó para solução injectável ou para solução para inalação por nebulização | 1000000 U.I. | Colixin | 10 e 30 unidades | Pharmis Biofarmacêutica, Lda.

Por via intravenosa, está indicado no tratamento de infecções sistémicas graves causadas por bactérias Gram-negativa, cujos testes de sensibilidade demonstraram susceptibilidade ao colistimetato de sódio, nomeadamente, na pneumonia nosocomial, nas infecções broncopulmonares na fibrose quística e nas infecções complicadas das vias urinárias, onde a terapêutica antibiótica de rotina demonstrou estar contra-indicada ou ser ineficaz devido a resistências. Por nebulização, está indicado no tratamento de infecções pulmonares causadas por *Pseudomonas aeruginosa* em doentes com fibrose quística.

Factores de coagulação do sangue | soluções para cola para tecidos e pó e solvente para cola para tecidos | Associação | Artiss | | Baxter Médico-Farmacêutica, Lda.

Indicado como cola de tecido para aderir/selar tecidos subcutâneos em cirurgia plástica, reconstrutiva e de queimados, como um substituto ou um auxiliar das suturas ou agraços. Também está indicado como um meio auxiliar da hemostase nas superfícies do tecido subcutâneo.

Tapentadol | comprimido revestido por película | 50, 75 e 100 mg | Palexia e Yantil | várias apresentações | Grünenthal, S.A.

Indicado para o alívio da dor aguda moderada a intensa em adultos, que apenas pode ser adequadamente controlada com analgésicos opióides.

Tapentadol | comprimido de libertação prolongada | várias dosagens | Palexia e Yantil | várias apresentações | Grünenthal, S.A.

Indicado para o controlo da dor crónica intensa em adultos, que apenas pode ser adequadamente controlada com analgésicos opióides.

Tiocolquicosido | comprimido orodispersível | 8 mg | Relmus | 20 e 40 unidades | Sanofi-Aventis - Produtos Farmacêuticos, S.A.

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

Solução para conservação de órgãos | Associação | Celsior | 4 unidades | Genzyme Europe, B.V.

Solução para conservação de órgãos torácicos (coração e pulmão) e órgãos abdominais (rim, fígado, pâncreas) para transplantação. Deve utilizar-se desde o momento da recolha do dador, na conservação, durante o transporte e até à transplantação no receptor.

Medicamentos genéricos autorizados

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

Tetrabenazina | comprimido | 25 mg

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

Medicamentos participados*

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

Escalão C - 37%

Dutasterida + Tansulosina | cápsula | 0,5 mg + 0,4 mg | Combodart | 7 e 30 unidades | 10.54€ e 40.65€ | 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.

* 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.

Notícias

Novas regras aplicáveis ao preço e comparticipação de medicamentos

O Decreto-Lei n.º 106-A/2010, de 1 de Outubro, visa garantir que o Serviço Nacional de Saúde (SNS) é sustentável e bem gerido no que diz respeito à despesa com medicamentos e que esta é racionalizada e realizada de forma mais eficiente. Para tal, prevê-se uma distribuição mais criteriosa e regras mais justas no acesso aos medicamentos. Das várias medidas introduzidas, destacam-se as seguintes:

- O cálculo do preço de referência para efeitos de comparticipação passa a corresponder à média dos cinco medicamentos mais baratos existentes no mercado que integrem cada grupo homogéneo e não ao medicamento genérico com o preço de venda ao público mais elevado. Esta medida entrará em vigor a 1 de Janeiro de 2011, data em que entrará em vigor a revisão trimestral, relativa ao 1.º trimestre de 2011.

- A taxa de comparticipação do escalão A é reduzida de 95 para 90% no regime normal.

- O regime de comparticipações especiais dos medicamentos será objecto de um controlo mais exigente. Havendo-se verificado que a comparticipação a 100 % induzia a um aumento do consumo, a mesma foi reduzida para 95%.

- A partir de Março de 2011, apenas serão comparticipadas pelo SNS as prescrições feitas por via electrónica. Contudo, esta matéria carece ainda de regulamentação adicional.

No que diz respeito ao preço, este diploma veio retirar a obrigatoriedade da inclusão do preço de venda ao público (PVP) das embalagens dos medicamentos participados, visando que as medidas de alteração de preços sejam mais rapidamente implementadas e percebidas pelos utentes, sem que haja necessidade de remarcação ou risco de ruptura no abastecimento do mercado. Assim, o utente deve ser informado, tanto no acto de prescrição como no acto de dispensa, da eventual existência de medicamentos genéricos participados similares do medicamento prescrito e qual o de preço mais baixo. Além disso, as farmácias devem disponibilizar aos utentes informação sobre o preço dos medicamentos essencialmente similares ao medicamento solicitado. No acto da dispensa, deve ser entregue ao utente a factura/recibo do medicamento adquirido, do qual devem constar, nomeadamente, o valor resultante da aplicação da dedução prevista na Portaria n.º 1041-A/2010, de 7 de Outubro ("PVP descontado"), bem como o encargo para o Estado e o custo para o utente. A partir de Abril de 2011, as embalagens de medicamentos que não carecem de marcação de preço, passarão a indicar que o preço é consultável por telefone, através da linha do medicamento e pela internet, através do site do Infarmed. Ainda em matéria de preços, a Portaria n.º 1041-A/2010, de 7 de Outubro, veio estabelecer uma dedução de 6% no preço máximo dos medicamentos. Contudo, para evitar as falhas no fornecimento de medicamentos, foi permitido que o preço existente nas embalagens fosse oculto por barramento ou por uma etiqueta contendo a informação "DL n.º 106-A/2010, de 1 de Outubro". As embalagens sujeitas a dedução existentes na farmácia e que ainda ostentem o preço poderão ser vendidas até ao final do dia 14 de Dezembro de 2010.

Administração de vacinas em Farmácia

A administração de vacinas não incluídas no Plano Nacional de Vacinação é um dos serviços de promoção da saúde que podem ser prestados nas farmácias. Com vista a garantir que esta actividade se processa com todas as condições necessárias à segurança dos utentes e dos farmacêuticos, é necessário que todas as farmácias adoptem o mesmo procedimento. Para tal, o Infarmed procedeu à regulamentação desta actividade através da Deliberação n.º 139/CD/2010, de 21 de Outubro. Esta norma abrange 4 requisitos essenciais:

- Pessoal - Apenas farmacêuticos (com formação adequada reconhecida pela Ordem dos Farmacêuticos) ou enfermeiros, específica e exclusivamente contratados para esse efeito, podem administrar vacinas nas farmácias;
- Instalações - A vacinação tem que decorrer em instalações adequadas e autonomizadas, nomeadamente, no gabinete de atendimento personalizado.
- Material - O local de vacinação deve possuir equipamento e material adequado à administração das vacinas;
- Registos - Deverão ser mantidos registos, em suporte de papel ou electrónico, relativos ao doente, à vacina e ao profissional.

Consulte: Administração de vacinas não incluídas no Plano Nacional de Vacinação em www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LICENCIAMENTO_DE_ENTIDADES/FARMACIAS/SERVICOS_AOS_UTENTES/ADMINISTRACAO_VACINAS.

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

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