



## Informação de segurança

### Medicamento > Avastin (bevacizumab) – revisão da utilização no tratamento do cancro da mama

O Avastin (bevacizumab) é utilizado no tratamento de vários tipos de cancro, nomeadamente, do cólon, do recto, da mama, do pulmão e do rim, em associação com outros medicamentos antineoplásicos. O Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) da Agência Europeia do Medicamento (EMA) desencadeou uma revisão aprofundada da utilização deste medicamento, em várias associações, no cancro da mama e concluiu o seguinte:

- associação com a capecitabina – apesar dos dados mostrarem um ligeiro aumento na sobrevida livre de progressão da doença, essa melhoria não se verificou noutros parâmetros igualmente importantes tais como a sobrevida global ou a qualidade de vida. Estes benefícios foram considerados insuficientes face à elevada toxicidade desta associação, pelo que o Comité concluiu que esta nova indicação não deveria ser autorizada.

- associação com docetaxel – esta associação pode ter um impacto negativo na sobrevida global, pelo que a relação benefício/risco desta utilização é negativa. Assim, esta associação não deve ser utilizada no tratamento do cancro da mama.

- associação com paclitaxel – o benefício do Avastin em associação com o paclitaxel é superior ao risco, visto que os dados disponíveis mostram claramente que a mesma prolonga a sobrevida livre de progressão da doença e sem prejuízo da sobrevida global. Esta associação continua, por isso, a ser uma opção terapêutica válida.

Assim, o CHMP recomenda que a utilização do medicamento Avastin no tratamento de doentes com cancro da mama metastático seja feita em associação apenas com paclitaxel. Nestes doentes, o Avastin não deve ser usado em associação com o docetaxel ou com a capecitabina.

### Medicamento > Somatropina – reavaliação da relação benefício-risco

A somatropina é uma hormona humana recombinante do crescimento utilizada no tratamento de várias patologias associadas à deficiência em hormona do crescimento. O CHMP encontra-se a analisar os dados disponíveis para reavaliar a relação benefício-risco destes medicamentos.

Esta revisão foi iniciada após a Agência Francesa ter informado sobre os dados do estudo epidemiológico Santé Adulte GH Enfant (SAGhE). Os resultados deste estudo revelam um risco aumentado de mortalidade em doentes medicados, durante a infância, com somatropina em comparação com a população geral. Este risco parece estar particularmente aumentado quando são utilizadas doses elevadas, acima das doses recomendadas no Resumo de Características do Medicamento.

Enquanto decorre a revisão, o CHMP confirma que não são necessárias precauções adicionais, no entanto, é importante que os médicos prescritores sigam as indicações terapêuticas e as posologias aprovadas. A dose diária máxima recomendada de 50 µg/Kg/dia não deve ser excedida.

### Medicamento > Thelin (sitaxentano) – Retirada voluntária do mercado devido a lesões hepáticas graves e imprevisíveis

A EMA foi informada pela Pfizer sobre a decisão de retirar voluntariamente do mercado, a nível mundial, o medicamento Thelin, na sequência de três casos fatais de lesão hepática. O medicamento Thelin, cuja substância activa é o sitaxentano, é um antagonista do receptor da endotelina (ARE) e está autorizado, na União Europeia, para o tratamento da hipertensão arterial pulmonar desde 2006. Os novos dados sugerem que a toxicidade hepática grave, associada à utilização deste medicamento, não pode ser prevenida em todos os doentes. Os casos de toxicidade não foram associados a factores de risco identificáveis, não são detectáveis através da monitorização hepática e, após interrupção do tratamento, não se verificou a recuperação do doente. O titular da autorização de introdução no mercado (AIM) irá retirar o Thelin dos mercados internacionais, de forma faseada, para permitir a mudança para uma terapêutica alternativa. O CHMP verificou que estão disponíveis outras opções de tratamento, incluindo outros antagonistas do receptor da endotelina – bosentano e ambrisentano, e irá iniciar uma revisão cumulativa do perfil hepatotóxico dos AREs para confirmar se estes continuam a ser uma opção terapêutica no tratamento de hipertensão pulmonar. Até à conclusão desta revisão, a EMA e o Informed recomendam o seguinte: sempre que seja utilizado um ARE, o médico deverá cumprir o estabelecido no respectivo resumo das características do medicamento; o medicamento Thelin não deve ser prescrito a novos doentes; os doentes que se encontrem a tomar este medicamento não devem interromper o tratamento sem consultar o médico assistente.

### Medicamento > Rosiglitazona – Recolha do mercado

A EMA recomendou a suspensão das AIM dos medicamentos antidiabéticos que contêm rosiglitazona. Na sequência desta recomendação, a empresa GlaxoSmithKline - Produtos Farmacêuticos, Lda, procedeu à recolha voluntária de todos os lotes dos medicamentos que contêm Rosiglitazona (Avandamet e Avandia) e o Informed ordenou a suspensão da comercialização dos mesmos.

### Medicamento > Soluções para diálise peritoneal – Dianeal, Extraneal e Nutrineal – possível presença de endotoxinas

Durante a realização de testes de rotina na fábrica da Irlanda foram detectados níveis elevados de endotoxinas em alguns lotes e, após condução de uma investigação verificou-se a existência de problemas em dois dos dez tanques utilizados na linha de produção das soluções de diálise peritoneal - Dianeal, Extraneal e Nutrineal. Apesar do número de lotes afectados ser provavelmente reduzido existe o risco de desenvolvimento de peritonite asséptica nos doentes que recebam soluções com endotoxinas, pelo que o CHMP considera que todos os lotes destas três soluções para diálise peritoneal, actualmente no mercado, deverão ser gradualmente substituídos, tendo em conta que não é possível identificar com precisão as embalagens afectadas, mas sem interromper o tratamento dos doentes. De acordo com a Baxter Médico-Farmacêutica, Lda, já se encontram em produção novos lotes, e a substituição gradual de todos os lotes deverá estar concluída em Março de 2011. Até à substituição da totalidade dos lotes afectados, recomenda-se o seguinte: os médicos devem avaliar a situação de cada doente e ponderar a continuação da realização da diálise peritoneal tendo em conta o risco de peritonite asséptica; os médicos devem considerar as alternativas disponíveis dependendo do tipo de solução e de diálise que o doente se encontra a realizar; os doentes que se encontrem a fazer diálise peritoneal com uma destas soluções devem contactar o seu médico para avaliação da necessidade de alteração do tratamento; os doentes devem estar alerta para o aparecimento de sinais e sintomas que possam sugerir o desenvolvimento de uma peritonite asséptica, tais como, o aparecimento de efluentes turvos visíveis no saco de recolha da drenagem, dor abdominal, náuseas, vómitos e eventualmente febre. Nesta situação, deverão entrar imediatamente em contacto com o médico. Todos os casos suspeitos de peritonite asséptica devem ser notificados ao Informed ou à Baxter Médico-Farmacêutica, Lda.

### Dispositivo médico > Desfibriladores automáticos externos AED Plus da Zoll Medical Corporation

De acordo com a informação do fabricante Zoll Medical Corporation, se o desfibrilador AED Plus estiver um período de tempo longo sem ser utilizado (superior a 4 anos), pode emitir um aviso de "substituir baterias" durante a sua utilização e falhar a aplicação da terapia, sendo necessário desligar completamente o desfibrilador, aguardar 10 segundos e voltar a ligá-lo, para que retome o correcto funcionamento. Este problema só foi verificado em desfibriladores com números de série inferiores a X\_\_\_\_ 200000. Em Portugal, estes dispositivos foram distribuídos pelas empresas ETMED, S.A. (que já cessou a actividade), Futurvida – Fabricação de Veículos Especiais, Lda., Hemoportugal, S.A., Linde Sogás, Lda, Medinfar, S.A. e Remeditec, S.A.. Esta última, é o actual representante da Zoll em Portugal, que está a acompanhar esta acção correctiva. Apesar desta acção correctiva ter sido iniciada em 2009, ainda não se encontra totalmente concluída, pelo que o Informed recomenda: a substituição das baterias instaladas há mais de três anos; a substituição das baterias de três em três anos; e a anotação da data da colocação/substituição das baterias, por exemplo, através de aposição de etiqueta autocolante ou de um modo mais efectivo, através da instalação do software obtido gratuitamente através do site <http://www.zollaedplusbatteryhelp.com>.

### Dispositivo médico > Desfibriladores automáticos externos Primedic HeartSave

O fabricante Metrax GmbH detectou um erro no software dos auto-testes dos desfibriladores da série Primedic HeartSave. Estes auto-testes destinam-se a verificar o funcionamento dos aparelhos e a detectar erros nos componentes; são também efectuados no momento da ligação. Atendendo às possíveis falhas dos auto-testes, o fabricante desenvolveu uma actualização de software para os dispositivos afectados. Em Portugal, não foi notificado ao Informed qualquer incidente relacionado com este erro de software nos auto-testes. Atendendo a que esta acção correctiva não se encontra totalmente concluída, devido à dificuldade de localização de alguns dispositivos e ao facto de alguns distribuidores terem cessado a sua actividade, o Informed recomenda aos utilizadores deste dispositivo médico, que ainda não tenham efectuado a respectiva actualização, que contactem o respectivo distribuidor.

### Informação sobre qualidade Alertas de Qualidade

Por motivos editoriais, a informação relativa às retiradas e reintroduções no mercado de medicamentos, dispositivos médicos e produtos cosméticos e de higiene corporal não será incluída nesta edição da Infarmedia.

**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]

**Ambroxol** | solução oral | 50 mg/ml | Mukambro | Cyathus Exquirere Pharmaforschungs GmbH.

Tratamento secretolítico de doenças broncopulmonares agudas e crónicas, caracterizadas pela formação e transporte insuficientes de mucosa.

**Bacillus doederlein** | comprimido vaginal | 40 mg | Normogin | 6 unidades | Baldacci - Portugal, S.A.

Restauração de flora vaginal fisiológica após infecções vaginais e/ou após tratamento local ou sistémico com agentes anti-infecciosos (incluindo antibióticos). Manutenção da flora vaginal fisiológica para prevenir a recorrência de infecções vaginais. Prevenção de infecções do tracto genitourinário nas mulheres (UTIs) relacionadas com um abaixamento dos lactobacilos vaginais.

**Idarubicina** | concentrado para solução para perfusão | 1 mg/ml | Idarubicina Sandoz | 1 e 5 unidades | Sandoz Farmacêutica, Lda.

Tratamento da leucemia mielógena aguda (também conhecida como leucemia mielóide aguda ou LMA) em adultos. Este tipo de leucemia era anteriormente designada leucemia não linfoblástica aguda ou LNLA, para indução da remissão em doentes não tratados ou para indução da remissão em doentes em recidiva ou refractários. Tratamento de recidivas de leucemia linfoblástica aguda (LLA) como tratamento de segunda linha em adultos e crianças. Geralmente utilizada em regimes de quimioterapia de associação envolvendo outros agentes citotóxicos.

**Macrogol e outras associações** | pó para solução oral | associação | Moviprep | 4 unidades | Norgine Portugal Farmacêutica Unipessoal, Lda.

Para limpeza do intestino antes de qualquer procedimento clínico que exija o intestino completamente limpo, por exemplo, endoscopia ou radiologia intestinal.

**Naproxeno + Esomeprazol** | comprimido de libertação modificada | 500 mg + 20 mg | Vimovo | várias apresentações | AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.

Tratamento sintomático da osteoartrite, artrite reumatóide e espondilite anquilosante, em doentes que estão em risco de desenvolvimento de úlceras gástricas e/ou duodenais associadas a medicamentos anti-inflamatórios não esteróides (AINEs) e quando o tratamento com doses mais baixas de naproxeno ou outros AINEs não é considerado suficiente.

**Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida** | comprimido revestido por película | 40 mg + 12.5 mg e 40 mg + 25 mg | Olmetec Plus | 14 e 56 unidades | Daiichi Sankyo Portugal, Lda.

**Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida** | comprimido revestido por película | 40 mg + 12.5 mg e 40 mg + 25 mg | Olisar Plus | 14 e 56 unidades | Menarini International Operations Luxembourg, S.A.

Tratamento da hipertensão essencial. As combinações de dose fixa de 40 mg + 12.5 mg e 40 mg + 25 mg estão indicadas em doentes cuja tensão arterial não está adequadamente controlada com 40 mg de olmesartan medoxomilo em monoterapia.

**Propiverina** | cápsula de libertação modificada | 30 mg | Mictionorm OD | 14 e 28 unidades | Apogepha Arzneimittel GmbH.

Tratamento sintomático da incontinência urinária e/ou do aumento da frequência e urgência urinária, que podem ocorrer em doentes com bexiga hiperactiva.

**Somatropina** | solução injectável | 5.83 mg/ml e 8 mg/ml | Saizen | 1 e 5 unidades | Merck, S.A.

Crianças e adolescentes: atraso do crescimento em crianças causado por secreção endógena insuficiente ou inexistente da hormona do crescimento; atraso do crescimento em raparigas com disgenésia gonadal (Síndrome de Turner) confirmada por análise cromossómica; atraso do crescimento em crianças pré-pubertárias devido a insuficiência renal crónica (IRC); atraso do crescimento (estatura actual < -2,5 Desvio Padrão (DP) e estatura ajustada à dos progenitores < -1 DP) em crianças pequenas nascidas com baixa estatura para a idade gestacional (SGA "Small for Gestational Age"), com um peso e/ou comprimento à nascença inferior a -2 DP, que não conseguiram uma recuperação do crescimento (DP da velocidade de crescimento <0 durante o último ano) até aos 4 ou mais anos de idade. Adultos: terapêutica de substituição em adultos com deficiência pronunciada de hormona do crescimento, diagnosticada por um único teste dinâmico para deficiência de hormona do crescimento. Os doentes deverão também satisfazer os seguintes critérios: início na infância: os doentes com deficiência de hormona do crescimento diagnosticada na infância, deverão ser reavaliados, para confirmação da deficiência em hormona do crescimento, antes de iniciar o tratamento. Início na idade adulta: os doentes apresentam deficiência de hormona do crescimento resultante de doença hipotalâmica ou hipofisária, e devem apresentar pelo menos outra deficiência hormonal diagnosticada (excepto a prolactina), a qual deverá ser adequadamente tratada com terapêutica de substituição, antes do início do tratamento de substituição com hormona do crescimento.

**Ticagrelor** | comprimido revestido por película | 90 mg | Brilique | 56 e 100 unidades | AstraZeneca AB.

**Ticagrelor** | comprimido revestido por película | 90 mg | Possia | 56 unidades | AstraZeneca AB.

Administrado conjuntamente com ácido acetilsalicílico (AAS), é indicado na prevenção de acontecimentos aterotrombóticos em doentes adultos com Síndromas Coronários Agudos (angina instável, Enfarte do Miocárdio sem elevação ST [NSTEMI] ou Enfarte do Miocárdio com elevação ST [STEMI]); incluindo doentes tratados sujeitos a tratamento médico, e aqueles sujeitos a intervenção coronária percutânea (PCI) ou bypass aortocoronário (coronary artery by-pass grafting - CABG).

**Topotecano** | concentrado para solução para perfusão | 2 mg/2 ml | Topotecano Mylan | 1, 5 e 10 unidades | Mylan, Lda.

O topotecano, em monoterapia, é indicado no tratamento de: doentes com carcinoma metastático do ovário após falência da terapêutica de primeira linha ou subsequente: doentes com recidiva do cancro do pulmão de pequenas células (CPPC) para os quais a repetição do tratamento com o regime de 1ª linha não é considerada apropriada. O topotecano, em associação com cisplatina, é indicado no tratamento de doentes com carcinoma recorrente do colo do útero após radioterapia e em doentes com doença de estadio IVB. Doentes com exposição prévia a cisplatina requerem um intervalo sustentado livre de tratamento para justificar o tratamento com a associação.

## Medicamentos genéricos autorizados

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

**Arteméter + Lumefantrina** | comprimido | 20 mg + 120 mg

**Hidroxiethylamido + Cloreto de sódio** | solução para perfusão | 60 mg/ml + 9 mg/ml

**Levotiroxina sódica** | comprimido | 0.025 mg, 0.05 mg e 0.1 mg

**Consulte:** RCMs disponíveis através de Infomed – base de dados de medicamentos em [www.infarmed.pt/infomed/inicio.php](http://www.infarmed.pt/infomed/inicio.php).

## Medicamentos comparticipados\*

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

### Escalão C – 37%

**Silodosina** | cápsula | 4 mg e 8 mg | Urorec | 4 mg: 10 e 30 unidades | 3.29€ e 9.88€ | 8 mg: 30 unidades | 19.76€ | Recordati Ireland Ltd.

Tratamento dos sinais e sintomas da hiperplasia benigna da próstata (HBP).

\* 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](http://www.infarmed.pt/infomed/inicio.php).

## Medicamentos genéricos comparticipados\*

[Substâncias activas e associações novas]

### Escalão B - 69%

**Ácido ibandronico** | comprimido revestido por película | 150 mg | Ácido Ibandronico Generis | 1 unidade | 22.83€ | Generis Farmacêutica, S.A.

**Atorvastatina** | comprimido revestido por película | 10 mg, 20 mg e 40 mg | Atorvastatina Farnoz | 10 mg: 14 e 56 unidades | 7.81€ e 28.14€ | 20 mg: 28 unidades | 26.12€ | 40 mg: 28 unidades | 33.33€ | Farnoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A.

**Atorvastatina** | comprimido revestido por película | 10 mg, 20 mg e 40 mg | Atorvastatina Ocrum | 10 mg: 14 e 56 unidades | 7.81€ e 28.14€ | 20 mg: 28 unidades | 26.12€ | 40 mg: 28 unidades | 33.33€ | Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A.

**Etinilestradiol + Levonorgestrel** | comprimido revestido por película | 0,02 mg + 0,1 mg | Etinilestradiol + Levonorgestrel Generis | 21 e 63 unidades | 4.37€ e 10.28€ | Generis Farmacêutica, S.A.

**Etinilestradiol + Levonorgestrel** | comprimido revestido por película | 0,03 mg + 0,15 mg | Etinilestradiol + Levonorgestrel Generis | 21 e 63 unidades | 1.56€ e 3.63€ | Generis Farmacêutica, S.A.

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

**Consulte:** Guia dos Genéricos e dos Preços de Referência actualizado em [http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS\\_USO\\_HUMANO/GENERICOS/GUIA\\_DOS\\_GENERICOS](http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/GENERICOS/GUIA_DOS_GENERICOS).

## Comparticipações especiais

Artrites, espondilite anquilosante e psoríase em placas

O Despacho n.º 18419/2010, de 2 de Dezembro, veio redefinir as condições de dispensa e utilização de medicamentos prescritos a doentes com artrite reumatóide, espondilite anquilosante, artrite psoriática, artrite idiopática juvenil poliarticular e psoríase em placas. Este diploma revogou os despachos n.º 20 510/2008, de 24 de Julho e n.º 2938/2010, de 4 de Fevereiro. [hospital]

**Consulte:** diploma em <http://dre.pt/pdf2sdiip/2010/12/239000000/6015060151.pdf>.

## Notícias

Novas regras aplicáveis à comparticipação de medicamentos manipulados

Foi publicado, a 16 de Dezembro, o Despacho n.º 18694/2010, de 18 de Novembro, que estabelece as condições de comparticipação e aprova a primeira lista de medicamentos manipulados comparticipados. Esta lista, elaborada por um grupo técnico com a colaboração das Ordens dos Farmacêuticos e dos Médicos, das associações representativas das farmácias e dos farmacêuticos hospitalares e da Comissão de Avaliação de Medicamentos, será actualizada anualmente.

**Consulte:** diploma em <http://dre.pt/pdf2sdiip/2010/12/242000000/6102861029.pdf>

## 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](mailto:cimi@infarmed.pt)

Disponível em: [www.infarmed.pt/infarmed](http://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](http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/REGISTAR)