



Ministério da Saúde



infarmedia

Disponível em www.infarmed.pt/infarmedia

Informação aos Profissionais de Saúde
Junho de 2004 | n.º 9

Informação de segurança

Medicamentos > Rosuvastatina (Crestor® e Visacor®)

A rosuvastatina é um inibidor selectivo e competitivo da HMG – CoA redutase. Em Portugal estão autorizados os medicamentos Crestor® e Visacor® nas doses de 10 mg, 20 mg e 40 mg, estando comercializada apenas a dose de 10mg.

A toxicidade muscular é uma conhecida reacção adversa associada às estatinas que em situações raras pode causar **rabdomiólise** e pôr em risco a vida. Em todo o mundo têm sido notificados casos de rabdomiólise com a rosuvastatina e, a revisão recente das notificações a nível internacional de rabdomiólise com rosuvastatina, sublinhou o risco acrescido com **doses acima de 20 mg, em particular em doentes com factores de risco para a rabdomiólise ou a utilizar doses acima de 20 mg de rosuvastatina e com utilização concomitante de fibratos**. Em função desta nova informação de segurança, o INFARMED considerou ser necessário alertar os profissionais de saúde e alterar o Resumo das Características do Medicamento em conformidade, através de um procedimento urgente. Assim, realçam-se os seguintes aspectos:

- Todos os doentes deverão iniciar o tratamento com rosuvastatina com a dose inicial de 10 mg, uma vez ao dia. Um ajuste posológico para 20 mg só deve ser efectuado após 4 semanas e se considerado necessário.

- A dose de 40 mg (não comercializada em Portugal) só deverá ser prescrita sob supervisão de especialistas e deverá ser considerada apenas em doentes com hipercolesterolemia grave que não tenham factores de risco, conhecidos, específicos para a miopatia.

Produtos Cosméticos e de Higiene

Corporal > Fitoestrogénios

Atendendo ao seu âmbito de aplicação, os produtos cosméticos e de higiene corporal são classificados como produtos de baixo risco se cumpridos os requisitos impostos pela regulamentação específica do sector. Um desses requisitos diz respeito à composição e, como tal, existem listas de substâncias proibidas ou com restrições na composição deste tipo de produtos, tendo em conta o risco potencial para os utilizadores.

Os fitoestrogénios, em virtude da sua actividade estrogénica, incluem-se na lista de substâncias não permitidas na composição de produtos cosméticos e de higiene corporal.

Por deliberação do Conselho de Administração do INFARMED foi ordenada a retirada do mercado nacional de todos os produtos cosméticos e de higiene corporal contendo fitoestrogénios.

Informação sobre qualidade

Alertas de qualidade

Medicamento

Suxametónio-Labesfal® | solução injectável | 100 mg/2 ml | 100 unidades | Labesfal - Laboratórios Almirall, S.A. (lotes: S3997, validade: 11/2004)
Kestine 20® | comprimido revestido por película | 20 mg | 20 unidades | Almirall - Produtos Farmacêuticos, Lda. (lotes: T6, validade: 03/2005)

Defeito detectado

Não cumprimento com a especificação relativa ao doseamento da substância activa.

Erro na dosagem constante do folheto informativo (indicação de 12,5mg em vez de 20 mg)

Medicamentos comparticipados*

[substâncias activas, formas farmacêuticas ou indicações terapêuticas novas]

Ganirelix | solução injectável | 0,250 mg/0,5 ml | Orgalutran® | 1 e 5 unidades | 57,75€ e 216,56€ | N.V. Organon

Prevenir a luteinização prematura induzida pela hormona luteinizante (LH) nas mulheres submetidas a hiperestimulação ovárica controlada (HOC) para técnicas de reprodução assistida (TRA). Nos estudos clínicos, Orgalutran foi utilizado com a hormona foliculo-estimulante (FSH) humana recombinante.

Ziprasidona | cápsula | 40, 60 e 80 mg | Zeldox® | 56 unidades | 118,00€, 164,30€ e 234,13€ | Laboratórios Pfizer, Lda.

A ziprasidona é eficaz no tratamento da esquizofrenia. O prescriptor deve ter em atenção o potencial da ziprasidona em prolongar o intervalo QT (vide secção 4.3 Contraindicações e 4.4 Advertências e Precauções Especiais de Utilização).

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

Medicamentos genéricos comparticipados*

[substâncias activas novas]

Escalão A – 100%

Glimepirida | Glimepirida Shugar 2 mg comprimidos | 60 unidades | 11,15€ | Glimepirida Shugar 4 mg comprimidos | 60 unidades | 17,85€ | Farmoquímica Baldacci, S.A.

Glimepirida Medilusa 2 mg comprimidos | 60 unidades | 11,15€ | Glimepirida Medilusa 4 mg comprimidos | 60 unidades | 17,85€ | Medilusa - Comércio e Indústria de Especialidades Farmacêuticas, Lda.

Escalão C – 40%

Clozapina | Clozapina Generis 25 mg Comprimidos | 20 e 60 unidades | 6,21€ e 15,74€ | Clozapina Generis 100 mg Comprimidos | 60 unidades | 46,66€ | Generis Farmacêutica, S.A.

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

Notícias

Actualização trimestral dos preços de referência e respectivos grupos homogéneos

A 1 de Julho entraram em vigor os novos preços de referência e respectivos grupos homogéneos. Após análise do mercado, conforme estabelecido legalmente, foram actualizados os preços de referência e os grupos homogéneos aprovados em Abril de 2004 e foram criados 71 novos grupos homogéneos, resultado da comercialização de novos medicamentos genéricos, para os quais surgem os respectivos preços de referência.

Todos os elementos necessários a uma correcta aplicação do sistema de preços de referência, bem como a actualização de qualquer informação relativa a este assunto, poderão ser obtidos no sítio do INFARMED em www.infarmed.pt ou através da linha verde do medicamento 800 222 444.

Consulte: Informação detalhada através da Infarmedia online em www.infarmed.pt/infarmedia

Informação mais acessível aos profissionais de saúde sobre medicamentos

Inserida na estratégia de comunicação e informação para os profissionais de saúde e cidadãos, o INFARMED tem vindo a desenvolver um sistema de divulgação *on line*, através da base de dados INFOMED, dos Resumos das Características dos Medicamentos e dos Folhetos Informativos dos medicamentos autorizados no nosso país.

O Resumo das Características do Medicamento destina-se aos profissionais de saúde e estabelece, de forma validada, de acordo com a evidência científica disponível e avaliada pelos comités de peritos, as indicações terapêuticas do medicamento, as condições específicas de utilização, nomeadamente em determinadas populações ou grupos etários, as suas contra-indicações e as precauções especiais de utilização.

Os Folhetos Informativos acompanham cada medicamento e destinam-se ao cidadão. Contêm em linguagem mais simples a informação necessária à boa utilização do medicamento, complementar à disponibilizada pelo médico ou farmacêutico.

No mesmo âmbito, está prevista a divulgação futura da informação resultante dos denominados processos comunitários de arbitragem (avaliação pelo Comité de Medicamentos de Uso Humano da Agência Europeia de Medicamentos de uma questão relacionada com a segurança ou eficácia dos medicamentos, visando garantir a sua implementação uniforme em toda a União Europeia), dos pareceres das Comissões de Farmácia e Terapêutica e dos relatórios de avaliação da comparticipação de medicamentos.

Apoio aos cidadãos estrangeiros

Tendo em consideração que durante o Verão, e em particular devido ao Euro2004, se desloca a Portugal um número elevado de cidadãos estrangeiros, foram desencadeadas as seguintes medidas:

- Divulgação de informação sobre "Promoção de estilos de vida saudáveis no contexto do Euro2004"
- Atendendo à possibilidade de existirem diabéticos medicados com insulina glargina (Lantus®), ainda não comercializada em Portugal, foi contactado o titular de AIM do medicamento, Aventis Pharma Lda., no sentido de prover o mercado português de um stock que precavesse alguma necessidade de consumo por cidadãos estrangeiros já utilizadores do referido medicamento (em vigor durante o Euro2004).
- Informação sobre medicamentos estrangeiros e seus similares em Portugal através da linha verde do medicamento 800 222 444.

Minimização dos riscos de transmissão de encefalopatias espongiformes animais

Os dispositivos médicos fabricados mediante a utilização de tecidos ou derivados animais, não viáveis, antes de serem colocados no mercado, são objecto de rigorosos procedimentos de avaliação de conformidade. Estão classificados como dispositivos médicos de alto risco, classe III, excepto os que se destinam a entrarem em contacto com a pele intacta.

Atendendo à necessidade de reforçar as medidas de protecção contra o risco geral de transmissão de encefalopatias espongiformes animais por dispositivos médicos, o Decreto-lei n.º 129/2004 de 1 de Junho, que transpõe a Directiva n.º 2003/32 CE de 23 de Abril, estabelece disposições específicas aplicáveis aos dispositivos médicos fabricados mediante a utilização de tecidos animais.

Este Decreto aplica-se aos dispositivos que utilizem no seu fabrico os tecidos animais das espécies bovina, ovina, caprina, cervos, alces, martas e felídeos, excluindo os dispositivos que não se destinem a entrar em contacto com o corpo humano ou que entrem apenas em contacto com a pele intacta. O colagénio, a gelatina e o sebo, utilizados no fabrico de dispositivos médicos, devem respeitar, no mínimo, os requisitos

necessários para serem considerados próprios para consumo humano.

O material de origem animal, utilizado no fabrico de dispositivos médicos, deverá ser sujeito a um processo de atribuição de um certificado de conformidade TSE emitido pela Direcção Europeia da Qualidade dos Medicamentos. Quando tal não acontece o organismo responsável pela avaliação do dispositivo (organismo notificado) deverá solicitar parecer às diferentes Autoridades Competentes quanto à análise e gestão do risco dos tecidos ou derivados de origem animal, que se destinem a ser incorporados ou utilizados no dispositivo médico.

Curso Avançado em Cromatografia e Comprovação da Qualidade

A Direcção de Comprovação da Qualidade organiza em colaboração com a Universidade de Bayreuth (D), a Unidade de Biotecnologia Ambiental da UNL e com a participação de firmas líderes em investigação e desenvolvimento na área, um Curso Avançado em Cromatografia e Comprovação da Qualidade. O Curso terá lugar de 20 a 25 de Setembro.

Serão abordados desenvolvimentos de actualidade na teoria e prática cromatográfica, ilustrados com sessões práticas sobre problemas reais na área da Comprovação da Qualidade. O Curso é leccionado ao nível de pós-graduação e destina-se principalmente a formação de técnicos e investigadores com alguma experiência prévia. No entanto são introduzidos módulos adequados a uma adaptação eficiente de todos quantos se propõem iniciar trabalho na área da cromatografia de alta resolução.

Contacte: Direcção de Comprovação da Qualidade, Tel. 217985260;
Fax: 217987369; e-mail: angela.oliveira@infarmed.pt

Medicamentos manipulados – Nova regulamentação

Atendendo à necessidade de se exigir, cada vez mais, uma inequívoca garantia da qualidade aplicável tanto às especialidades farmacêuticas produzidas industrialmente como às formulações preparadas nas farmácias de oficina e nos serviços farmacêuticos hospitalares e ainda à de actualizar a legislação aplicável aos denominados manipulados, foi publicado um conjunto de diplomas sobre esta matéria.

Informações sobre medicamentos em caso de onda de calor

O INFARMED divulgou esclarecimentos e orientações relativas a uma eventual onda de calor. Esta informação insere-se no Plano de Contingência para Ondas de Calor levado a cabo pelo Ministério da Saúde e Direcção-Geral da Saúde.

Como é sabido, a ocorrência de temperaturas elevadas durante vários dias, desencadeia no organismo alterações nos mecanismos de defesa e regulação de temperatura. Estas alterações poderão ser agravadas em caso de utilização de determinado tipo de medicamentos e em particular em idosos, crianças, doentes acamados, doentes crónicos, obesos e pessoas tratadas com medicamentos que podem interferir na termoregulação.

Está disponível, no site do INFARMED, um conjunto de recomendações relativas à prevenção dos efeitos de uma possível onda de calor, abrangendo os seguintes tópicos:

- Utilização dos medicamentos em caso de onda de calor;
- Conservação dos medicamentos em caso de onda de calor;
- Questões frequentes, destinadas ao público;
- Links úteis sobre onda de calor.

Ficha técnica Infarmédia

Propriedade | INFARMED - Ministério da Saúde
Direcção | Rui Santos Ivo | Coordenação | DICAIE/CIMI
Edição | INFARMED | Tiragem | 40 000 exemplares
Periodicidade | Mensal | Depósito legal | 201923/03
ISSN | 1645-8435 | Distribuição gratuita
Paginação | PROS | Impressão | GRÁFICA MAIADOURO

Parque de Saúde de Lisboa
Avenida do Brasil, 53
1749 - 004 Lisboa
Tel. 21 798 7373 - Fax. 21 798 7107
E-mail: newsinfarmédia@infarmed.pt
Inscreva-se em: www.infarmed.pt/infarmédia



Portugal em Acção

A informação divulgada encontra-se actualizada à data da edição