



Informação de segurança

Medicamento > Epoetinas – nova advertência sobre a sua utilização em doentes oncológicos

O Comité de Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) reviu os novos dados de estudos que demonstram um aumento do risco da progressão tumoral, de tromboembolismo venoso e de redução da sobrevivência global em doentes oncológicos que receberam epoetinas por comparação com doentes que não receberam epoetinas.

Na sequência desta revisão, o CHMP concluiu que os benefícios das epoetinas continuam a ser superiores aos riscos, excepto em doentes oncológicos com uma esperança de vida razoavelmente longa. Nestes casos, a anemia deve ser corrigida preferencialmente com transfusões sanguíneas.

Aconselha-se os médicos e os doentes a terem em consideração que a decisão de administrar epoetinas deve ser baseada numa ponderação informada dos benefícios e dos riscos individuais, tendo em consideração o tipo e o estadio do tumor, o grau de anemia, a esperança de vida do doente, o ambiente em que o doente está a ser tratado e a preferência do próprio doente.

Esta nova informação não tem consequências sobre a utilização de epoetinas para o tratamento da anemia em doentes com insuficiência renal crónica.

Medicamento > Novas advertências e contra-indicações relativas aos agonistas da dopamina derivados da ergotamina

Na sua reunião de Junho de 2008, o CHMP finalizou a revisão da segurança dos medicamentos agonistas da dopamina derivados da ergotamina relativamente ao risco de fibrose, particularmente fibrose cardíaca, associada à sua administração crónica.

O CHMP reviu os novos dados científicos que demonstram um aumento do risco de fibrose em doentes crónicos tratados com agonistas da dopamina derivados da ergotamina, sugerindo que o desenvolvimento de fibrose poderá iniciar-se muito antes da sua manifestação sintomática.

Neste contexto, o CHMP concluiu que as autorizações de comercialização destes medicamentos devem ser mantidas, no entanto a informação sobre estes medicamentos deve incluir novas advertências e contra-indicações, as quais diferem conforme a evidência disponível para cada substância activa.

Medicamento > Medicamentos com etoricoxib indicados no tratamento da artrite reumatóide e espondilite anquilosante

O CHMP concluiu que os benefícios dos medicamentos contendo etoricoxib são superiores aos riscos associados à administração deste medicamento na artrite reumatóide e na espondilite anquilosante em doses inferiores a 90 mg uma vez ao dia.

No entanto, o CHMP recomendou a actualização da contra-indicação existente relativamente aos doentes com hipertensão não controlada, não devendo o medicamento ser administrado em doentes cuja pressão arterial seja persistentemente superior a 140/90 mmHg e não se encontre adequadamente controlada. Adicionalmente, a informação sobre os medicamentos contendo etoricoxib deve alertar para o facto de a tensão arterial elevada dever ser controlada antes do início do tratamento, e dever ser monitorizada 2 semanas após o início do tratamento e posteriormente de forma regular.

Aconselha-se a monitorização atenta de possíveis sinais ou sintomas relacionados com efeitos secundários cardiovasculares.

Consulte: Circulares Informativas na área dos Alertas de Segurança do site do Infarmed, para informação detalhada.

Informação de qualidade

Alertas de qualidade

Medicamento

Alguns lotes de Fluoresceína Novartis 100 mg/ml | solução injectável | Novartis Farma – Produtos Farmacêuticos, S.A.

Alguns lotes de Scheriproct | pomada rectal | 1.9 mg/g + 5 mg/g | 30 gramas | Intendis Portugal, Sociedade Unipessoal, Lda.

Caelyx | concentrado para solução para perfusão | 2 mg/ml | Schering-Plough Europe (lote: 072163519, validade: 04/2009)

Produtos Cosméticos e de Higiene Corporal (PCHC)

Color Contrast, da marca Jalyd | creme para coloração capilar, de uso exclusivo profissional para cabeleiros | Responsável pela colocação no mercado: Play4Me – Importação e Exportação, Lda.

Consulte: Circulares Informativas na área dos Alertas de Qualidade do site do Infarmed, para informação detalhada

Medicamentos autorizados

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

Brometo de tiotrópio | solução para inalação por nebulização | 2,5 µg/dose | Spiriva Respiamat | várias apresentações | Boehringer Ingelheim International GmbH.

Tratamento broncodilatador de manutenção para alívio dos sintomas em doentes com doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC).

Dextrometorfano | xarope | 2 mg/ml | Setustop | 200 ml | Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.

Tratamento sintomático das formas não produtivas de tosse (tosse irritativa).

Dimeticone | solução cutânea | 4 mg/ml | Piky | várias apresentações | Sanofi-Aventis – Produtos Farmacêuticos, S.A.

Eradicação de infestações de piolhos do couro cabeludo.

Hipericão | cápsula | 185 mg | Procalmil | 42 unidades | Laboratoires Arkopharma, S.A.

Tratamento sintomático de manifestações depressivas ligeiras a moderadas, depois de eliminada qualquer patologia grave.

Lapatinib | comprimido revestido por película | 250 mg | Tyverb | 70 e 140 unidades | Glaxo Group Limited.

Em associação com capecitabina, é indicado no tratamento de doentes com cancro da mama avançado ou metastizado cujos tumores sobre-expressam o ErbB2 (HER2). Os doentes devem apresentar doença progressiva após terapêutica prévia que deva incluir antraciclina e taxanos e terapêutica com trastuzumab, na presença de metástases.

Metoxsaleno | solução para modificação de fracção sanguínea | 20 µg/ml | Uvadex | 12 unidades | Johnson & Johnson Medical Ltd.

Utilizado em conjunto com o Sistema Fotoférese UVAR XTS no tratamento paliativo de manifestações cutâneas (lesões em placa, lesões em placa mais extensas, eritrodermia) do linfoma cutâneo de células T (LCCT) avançado (T2 – T4) apenas em doentes que não responderam a outras formas de tratamento (Pex. puvaterapia, corticosteróides sistémicos, cariolisina, alfa interferon).

Defeito detectado

Embalagens com indicação do prazo de validade de 36 meses quando o que está aprovado é de 24 meses.

Detecção, durante os ensaios de estabilidade, de uma diminuição do conteúdo da substância activa Cinchocaína, cloridrato (5mg/g) abaixo da especificação e um consequente aumento do produto de degradação.

Detecção de turvação e alteração da coloração da solução.

Defeito detectado

Existência na composição de uma substância proibida em PCHC (m-fenilendiamina).

Protóxido de azoto | gás medicinal liquefeito | 98% | Protóxido de azoto Medicinal Gasin | recipiente criogénico fixo de 3000 l, 6000 l e 10000 l | Gasin - Gases Industriais, S.A.

Auxiliar da anestesia geral, associada a todos os agentes administrados por via intravenosa ou por inalação. Auxiliar da anestesia em salas de operações ou de parto. Agente analgésico/sedativo.

Associação | comprimido | Sedatif | 40 unidades | Laboratoires Boiron, S.A. [**medicamento homeopático**]

Medicamento homeopático tradicionalmente utilizado em estados ansiosos e emotivos ligeiros: ansiedade, hipersensibilidade emocional e irritabilidade, perturbações ligeiras do sono devido a esses estados, para pessoas sob stress, crianças agitadas e pessoas idosas.

Anas barbariae, hepatitis et cordis extractum 200K | glóbulos | 0.01 mg/g | Oscillo-coccinum | 6 unidades | Laboratoires Boiron, S.A. [**medicamento homeopático**]

Medicamento homeopático tradicionalmente utilizado no alívio de estados gripais e dos sintomas decorrentes tais como febre, dores de cabeça, arrepios, dores musculares e afins.

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

Medicamentos genéricos autorizados [Substância activa nova]

Cilazapril | comprimido revestido por película | várias dosagens | várias apresentações

Medicamentos genéricos comparticipados* [Substâncias activas novas]

Escalão A - 95%

Dorzolamida | colírio, solução | 20 mg/ ml | Dorzolamida Generis | 5 ml | 9,96 € | Generis Farmacêutica, S.A.

Escalão B - 69%

Nebivolol | comprimido | 5 mg | Nebivolol Generis | 14 e 28 unidades | 5,32 € e 9,68 € | Generis Farmacêutica, S.A.

Escalão C - 37%

Letrozol | comprimido revestido por película | 2.5 mg | Letrozol Generis | 30 unidades | 95,10 € | Generis Farmacêutica, S.A.

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

Consulte: Medicamentos de A a Z – Guia dos Genéricos | Guia dos Preços de Referência actualizado em <http://www.infarmed.pt/genericos> (versão online, PDA e telemóvel).

Notícias

Campanha de sensibilização contra perigos da compra de medicamentos pela internet

Teve início, a 1 de Julho, a campanha “Não confie na sorte, confie no Infarmed” que tem como objectivo alertar o público para os perigos da compra de medicamentos pela internet, fora dos canais licenciados, bem como informar sobre as novas formas legais para a encomenda de medicamentos através da internet.

Ao comprar medicamentos on-line, através de sites não licenciados e estrangeiros, existe uma grande probabilidade de adquirir medicamentos contrafeitos. De facto, a OMS estima que cerca de 50% dos medicamentos adquiridos através de sites que não identifiquem a sua localização sejam contrafeitos.

É fundamental que os profissionais de saúde se mantenham também alerta para este fenómeno, nomeadamente dissuadindo os seus doentes de adquirir medicamentos através de sites que não estejam devidamente licenciados pelo Infarmed.

Consulte: Materiais da Campanha Medicamentos & Internet 2008 em http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/IMPRESA/CAMPANHAS/INTERNET_2008

Actualização trimestral dos preços de referência e respectivos grupos homogéneos

Os preços de referência na comparticipação de medicamentos pelo SNS foram actualizados a 1 de Julho sendo criados 12 novos grupos homogéneos e abrangidas 2 novas DCIs: Deflazacorte e Ebastina.

Consulte: Sistema de Preços de Referência em http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/AVALIACAO_ECONOMICA_E_COMPARTICIPACAO/MEDICAMENTOS_USO_AMBULATORIO/SISTEMA_DE_PRECOS_DE_REFERENCIA/SPR_ACTUALIZACAO

Publicações do Infarmed

Além da edição mensal da Infarmedia – informação aos profissionais de saúde, o Infarmed edita várias publicações que se destinam especialmente a estes profissionais. De entre elas destacamos:

Actualmente na 7ª edição, o **Prontuário Terapêutico** assume-se como um conjunto de orientações para a utilização terapêutica dos medicamentos e pretende constituir um instrumento fundamental para a utilização racional dos medicamentos, nomeadamente como apoio à prescrição. Contém monografias para os medicamentos comercializados em Portugal e disponíveis na farmácia comunitária, bem como, de alguns que, embora só disponíveis nos hospitais, se revestem de particular interesse para a comunidade, por os doentes com eles medicados continuarem o seu tratamento no ambulatório. Encontra-se disponível nas seguintes versões: Online, PDF e Pocket PC; a versão livro é distribuída a todas as unidades de saúde do Serviço Nacional de Saúde e, mediante pedido, aos profissionais de saúde que exerçam funções em unidades privadas.

Prontuário Terapêutico



O **Guia dos Medicamentos Genéricos e dos Preços de Referência** é uma publicação trimestral, constituída por 3 capítulos distintos, que inclui as DCIs abrangidas pela prescrição obrigatória, o guia dos genéricos disponíveis no mercado e o guia dos medicamentos abrangidos pelo sistema dos preços de referência.

Para além da sua apresentação em papel, esta publicação está disponível em formato electrónico no sítio do INFARMED, para Pocket PC e telemóvel.

O **Boletim de Farmacovigilância** é uma publicação trimestral, com informação sobre efeitos adversos de medicamentos autorizados quer a nível nacional quer europeu. Encontra-se também nesta publicação informação detalhada sobre os Alertas de Segurança emitidos pelo Infarmed durante esse período. Para além da sua apresentação em papel, esta publicação está disponível em formato electrónico no sítio do INFARMED.



Publicação mais recente que visa reforçar os conteúdos informativos sobre o Infarmed e as diferentes áreas relacionadas com a sua actividade. Apesar de ser dirigida preferencialmente ao público, pela diversidade dos assuntos e temas poderá interessar aos diferentes profissionais de saúde.

Publicação mais recente que visa reforçar os conteúdos informativos sobre o Infarmed e as diferentes áreas relacionadas com a sua actividade. Apesar de ser dirigida preferencialmente ao público, pela diversidade dos assuntos e temas poderá interessar aos diferentes profissionais de saúde.



De modo a facilitar a sua difusão, o **“Saiba mais Sobre”** foi desenvolvido em formato electrónico, com vista a permitir a distribuição

e acesso via correio electrónico, bem como tornar mais fácil o seu reenvio e partilha. A distribuição inicial será feita aos utilizadores registados no sítio do INFARMED.

O envio das publicações Infarmedia, Guia dos Genéricos e Boletim de Farmacovigilância exclusivamente em formato electrónico, poderá ser solicitado através do e-mail publicacoes@infarmed.pt.

Consulte: Informações adicionais para recepção de publicações em http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/PUBLICACOES/ACTUALIZACAO_DADOS_PESSOAIS_ENVIO_PUBLICACOES ou publicacoes@infarmed.pt.

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

Inscreva-se em: www.infarmed.pt/infarmedia

A informação divulgada encontra-se actualizada à data da edição

Ficha técnica Infarmedia

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

Conselho Directivo | Vasco Maria | Coordenação | DICAIE/CIMI

Edição | INFARMED, I.P. | Tiragem | 40 000 exemplares

Periodicidade | Mensal | Depósito Legal | 201923/03

ISS | 1645-8435 | Distribuição gratuita

Paginação | nsolutions | Impressão | Tipografia Peres

Base de Dados de Expedição: Dendrite Expedição: Semail