



## Informação de segurança

### Medicamento > Lantus/Optisulin

#### – Actualização da informação de segurança

A Agência Europeia de Medicamentos (EMA) encontra-se a rever os resultados de estudos recentemente publicados, os quais referem uma possível relação entre os medicamentos análogos da insulina, em particular a insulina glargina, e o risco de cancro. Os estudos publicados encontram-se disponíveis em <http://www.diabetologia-journal.org/cancer.html>.

As recomendações transmitidas aos doentes que se encontrem em tratamento com a insulina glargina (Lantus/Optisulin) são as de que devem continuar com o seu tratamento e que, neste momento, não existe qualquer recomendação para a substituição da terapêutica.

### Medicamento > EMA recomenda a retirada do mercado dos medicamentos que contêm dextropropoxifeno (Algifene)

A EMA recomenda a retirada do mercado dos medicamentos que contêm dextropropoxifeno (Algifene). O Comité de Medicamentos para Uso Humano da EMA (CHMP) concluiu que os riscos dos medicamentos que contêm dextropropoxifeno, particularmente o de sobredosagem potencialmente fatal, são superiores aos benefícios, pelo que recomenda que as Autorizações de Introdução no Mercado (AIM) destes medicamentos sejam revogadas na União Europeia.

A sua retirada do mercado deverá ser efectuada de forma gradual e de acordo com as recomendações de cada país, de modo a permitir que os doentes tenham tempo de encontrar uma alternativa terapêutica apropriada.

Os médicos prescritores devem considerar a melhor alternativa para o tratamento de doentes actualmente a tomar medicamentos com dextropropoxifeno. Alerta-se para o facto de que a disponibilidade deste medicamento irá, naturalmente, diminuir à medida que a retirada for levada a cabo; deste modo, é aconselhável que nenhum doente inicie tratamento com dextropropoxifeno. Os doentes que estão actualmente em tratamento com medicamentos que contêm dextropropoxifeno são aconselhados a falar com o médico, na próxima consulta, para rever a terapêutica. Todas as pessoas que ainda tenham em casa medicamentos com dextropropoxifeno, e que já não estejam a ser utilizados, deverão entregá-los na farmácia para uma eliminação segura.

### Medicamento > Raptiva (efalizumab) – Recolha do mercado

Em Fevereiro de 2009, o CHMP recomendou a suspensão da Autorização de Introdução no Mercado (AIM) devido a problemas de segurança, nomeadamente a ocorrência de Leucoencefalopatia Multifocal Progressiva (LMP) e os modestos benefícios do Raptiva no tratamento de doentes com psoríase (v. Infarmedia n.º 48), tendo a EMA concordado com a recolha de todos os lotes do medicamento Raptiva.

Em Portugal, a empresa Merck, s.a., representante em Portugal do Titular da AIM, está a proceder à recolha voluntária de todos os lotes no mercado do medicamento Raptiva, 100 mg/ml, pó e solvente para solução injectável.

### Dispositivo médico > Insufladores manuais que possuem uma válvula com uma membrana em “bico de pato”

O Infarmed foi informado pela Autoridade Competente Francesa (Afssaps) da ocorrência de vários incidentes graves que colocaram em causa os insufladores manuais reutilizáveis que contêm uma válvula de não reinalação com uma membrana em “bico de pato”. Esses incidentes foram devidos à adesão das duas membranas, uma sobre a outra, durante a sua limpeza e desinfecção. Estas duas membranas, coladas e remontadas nesse estado na válvula do insuflador, podem obstruir completamente a expiração do doente aquando da utilização do insuflador. Não existem testes fiáveis para detectar esse erro de remontagem para este tipo de dispositivos utilizados em condições de urgência. Na realidade, a sobreposição das duas membranas é muito difícil de detectar, mesmo se a válvula for desmontada.

Tendo em conta as consequências clínicas particularmente graves e a dificuldade de detecção deste defeito de remontagem, o Infarmed recomenda, no que respeita aos insufladores manuais, que sejam adquiridos e utilizados de preferência:

- 1- Insufladores manuais munidos de uma válvula com uma membrana em “bico de pato” de uso único;
- 2- Insufladores manuais reutilizáveis que impossibilitem, através de um sistema mecânico à prova de erro, a remontagem de duas membranas “bico de pato” coladas na sua válvula;
- 3- Insufladores manuais com outros tipos de válvulas de não reinalação.

### Dispositivo médico > Suspensão da comercialização e recolha voluntária dos dispositivos para diagnóstico *in vitro* Betachek G5 sistema para monitorização da glicemia e tiras de teste para determinação da glicemia

Em virtude de diversas reclamações recebidas, a empresa Generis Farmacêutica, S.A. está a proceder à recolha voluntária de todos os lotes dos dispositivos para diagnóstico *in vitro* de autodiagnóstico Betachek G5, sistema para monitorização da glicemia e Betachek G5 tiras de teste para determinação da glicemia.

Pelo exposto, o Infarmed ordenou a suspensão imediata da comercialização dos referidos dispositivos médicos.

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

### Informação sobre qualidade Alertas de qualidade

Dispositivo médico	Defeito detectado
Sacos de sangue, conjuntos de perfusão, tubo endotraqueal, conjuntos de transfusão, conjunto para colheita de sangue com agulha e tipo borboleta, tubos de alimentação e torneira de 3 vias   Fabricante: UPS Tibbi (lotes com data de fabrico posterior a 29/05/2009 e com marcação CE associada ao código 0473);	Marcação CE indevida
Produtos Cosméticos e de Higiene Corporal (PCHC)	Defeito detectado
Kaycolor Profissional Haircolor Cream (disponível em 81 nuances), da marca Kaycolor   Responsável pela colocação no mercado: Ricki Parodi – Moda e Acessórios Profissionais, S.A.	Existência na composição de corante proibido em PCHC.

**Consulte:** Circulares informativas, na área dos Alertas de Qualidade do site do INFARMED, para informação detalhada.

### Medicamentos autorizados

#### [Substâncias activas, formas farmacêuticas, dosagens e associações novas]

**Carbonato de cálcio + Colecalciferol** | comprimido revestido por película | 600 mg + 400 U.I | Caltrate | várias apresentações | Home Products de Portugal, Lda.

*Correcção de carências combinadas de cálcio e vitamina D, em idosos. Suplemento de vitamina D e cálcio como adjuvante do tratamento específico da osteoporose em doentes nos quais foram diagnosticadas carências combinadas de cálcio e vitamina D ou que apresentem elevado risco de tais carências.*

**Ciprofloxacina** | comprimido de libertação prolongada | 500 mg | Utiminx | 3 unidades | Laboratórios Delta, Lda.

*Infeções agudas não complicadas do tracto urinário (ITU, cistites agudas) em mulheres. A ciprofloxacina poderá ser recomendada como uma alternativa a medicamentos de primeira linha quando indicada por dados de resistência individual e/ou regional. Às mulheres expostas às fluoroquinolonas, incluindo a ciprofloxacina, nos 6 meses após o presente diagnóstico de cistite aguda, deverá ser prescrito um medicamento de uma classe diferente.*

**Cloroxilenol** | concentrado para solução cutânea | 48 mg/g | Detmed | Reckitt Benckiser Healthcare, Lda.

*Limpeza anti-séptica de cortes, mordeduras, escoriações e picadas de insectos.*

**Gefitinib** | comprimido revestido por película | 250 mg | Iressa | 30 unidades | AstraZeneca AB.

*Tratamento de doentes adultos com cancro do pulmão de células não pequenas (CPCNP) localmente avançado ou metastático com mutações de activação do EGFR-TK.*

**Ibuprofeno** | comprimido revestido por película | 800 mg | Ibuprofeno Actavis | Actavis Group PTC ehf.

*Patologias reumáticas como doenças artríticas (por ex. artrite reumatóide, incluindo artrite reumatóide juvenil), patologias artríticas degenerativas (por ex. osteoartrite), patologias reumáticas não articulares, outras patologias musculares e das articulações e lesões dos tecidos moles.*

**Fentanilo** | comprimido sublingual | várias dosagens | Abstral | 10 e 30 unidades | ProStrakan Limited.

*Tratamento de episódios súbitos de dor em doentes adultos utilizando tratamento com opióides para a dor crónica provocada pelo cancro. A dor episódica é uma exacerbação transitória da dor crónica provocada pelo cancro controlada em outros contextos.*

**Ofloxacina** | gotas auriculares, solução | 3 mg/ml | Floxedol | Laboratório Edol - Produtos Farmacêuticos, S.A.

*Infecções causadas por microrganismos sensíveis nas situações específicas listadas a seguir: Orite Externa em adultos e crianças, com idade superior a 6 meses, causada por *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* e *Staphylococcus aureus*; otites médias crónicas supurativas em indivíduos com idade superior a 12 anos com perfuração das membranas timpânicas devido a *Proteus mirabilis*, *Pseudomonas aeruginosa* e *Staphylococcus aureus*; otite média aguda em indivíduos com idade superior a 1 ano com tubo de timpanostomia devido a *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus* e *Streptococcus pneumoniae*.*

**Sevelâmero** | pó para suspensão oral | 1.6 e 2.4 g | Renvela | 60 e 90 unidades | Genzyme Europe, B.V.

*Controlo da hiperfosfatemia em doentes adultos a fazer hemodiálise ou diálise peritoneal. É ainda indicado para o controlo da hiperfosfatemia em doentes adultos com doença renal crónica que não estão em diálise, com níveis séricos de fósforo > 1,78 mmol/l. Deverá ser utilizado no contexto de uma abordagem terapêutica múltipla, que pode incluir suplemento de cálcio, 1,25-di-hidroxi Vitamina D3 ou um dos seus análogos para controlar o desenvolvimento de doença óssea renal.*

**Tafluprost** | colírio, solução | 15 µg/ml | Saflutan | 30 e 90 unidades | Santen Oy.  
*Redução da pressão intra-ocular elevada em glaucoma de ângulo aberto e hipertensão ocular. Como monoterapia em doentes que beneficiariam de um colírio sem conservantes, com resposta insuficiente à terapêutica de primeira linha e intolerantes ou com contra-indicação para a terapêutica de primeira linha. Como terapêutica adjuvante aos beta-bloqueadores.*

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

## Medicamentos genéricos autorizados

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

**Levodopa + Benserazida** | comprimido | 200 mg + 50 mg  
**Terlipressina** | pó e solvente para solução injectável | 1 mg/5 ml

## Medicamentos comparticipados\*

[substâncias activas novas e associações novas]

### Escalão A – 95%

**Rufinamida** | comprimido revestido por película | 100, 200 e 400 mg | Inovelon | 100 mg: 10 unidades | 7.26 € | 200 mg: 60 unidades | 84.29 € | 400 mg: 60 unidades | 158.60 € | Eisai Europe Limited.

*Terapêutica adjuvante no tratamento de convulsões associadas ao síndrome de Lennox-Gastaut, em doentes com 4 anos de idade ou mais.*

### Escalão C – 37%

**Hidromorфона** | comprimido de libertação prolongada | 8, 16, 32 e 64 mg | Jurista | 8 mg: 20 e 30 unidades | 35.34 € e 52.34 € | 16 mg: 30 unidades | 96.02 € | 32 mg: 30 unidades | 158.47 € | 64 mg: 30 unidades | 301.20 € | Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.

*Tratamento da dor grave.*

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

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

## Medicamentos genéricos comparticipados\*

[Substâncias activas e associações novas]

### 100%

**Desmopressina** | comprimido | 0.1 e 0.2 mg | Desmopressina Teva | 0.1 mg: 10 e 30 unidades | 5.23 e 15.65 € | 0.2 mg: 10 e 30 unidades | 11.34 e 31.24 € | Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.

### Escalão B – 69%

**Cilazapril + Hidroclorotiazida** | comprimido revestido por película | 5 mg + 12.5 mg | Cilazapril + Hidroclorotiazida Generis | 14 e 56 unidades | 5.75 e 18.31 € | Generis Farmacêutica, S.A.

### Escalão C – 37%

**Fluvoxamina** | comprimido revestido por película | 50 e 100 mg | Fluvoxamina Generis | 50 mg: 10 e 60 unidades | 2.52 e 13.17€ | 100 mg: 60 unidades | 20.75 € | 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 atualizado em <http://www.infarmed.pt/genericos> (versão online, PDA e telemóvel).

## Comparticipações especiais

### Artrite Reumatóide e Espondilite Anquilosante

O **Despacho n.º 14123/2009, de 12 de Junho**, veio alterar o regime especial de comparticipação existente para os medicamentos modificadores da doença reumatológica, prescritos para o tratamento da artrite reumatóide e espondilite anquilosante. Este despacho acrescentou o medicamento Metoject, embalagens contendo uma seringa pré-cheia (1 ml, 1,5 ml, 2 ml e 2,5 ml) de solução injectável, doseadas a 10 mg/ml ao medicamento anteriormente englobado neste regime especial de comparticipação. Os medicamentos abrangidos pelo presente despacho apenas podem ser prescritos por médicos especialistas em reumatologia e em medicina interna, devendo o médico prescritor fazer na receita menção expressa ao despacho. **[ambulatório]**

## Transplante alogénico

O Despacho n.º 14122/2009, de 12 de Junho, veio alterar o anexo do **Despacho n.º 6818/2004, de 10 de Março**, que define um regime especial de comparticipação para os medicamentos prescritos para a profilaxia da rejeição aguda de transplante renal, cardíaco e hepático alogénico. Este despacho acrescentou o medicamento Micofenolato de Mofetil Actavis, embalagem de 50 comprimidos revestidos por película, doseados a 500 mg aos medicamentos anteriormente englobados neste regime especial de comparticipação. **[hospital]**

## Notícias

### Aquisição de antivirais sem receita médica, incluindo através da Internet

O Infarmed tem alertado o público para não adquirir medicamentos para a prevenção e/ou tratamento da Gripe A (H1N1) sem indicação médica, sendo salientado o seguinte:

- A utilização desadequada dos medicamentos antivirais, como o oseltamivir e zanamivir, pode aumentar o desenvolvimento de resistência viral, o que dificultará o tratamento em caso de necessidade. Assim, estes antivirais deverão apenas ser adquiridos após uma correcta avaliação médica e mediante a apresentação de uma receita médica;
- Estes medicamentos apenas podem ser adquiridos através das Farmácias. Os únicos sites que podem fazer venda de medicamentos são os constantes em [http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LICENCIAMENTO\\_DE\\_ENTIDADES/FARMACIAS/SERVICOS\\_AOS\\_UTENTES/DISPENSA\\_DOMICILIO\\_INTERNET](http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LICENCIAMENTO_DE_ENTIDADES/FARMACIAS/SERVICOS_AOS_UTENTES/DISPENSA_DOMICILIO_INTERNET);
- Existem riscos associados à compra destes medicamentos através da Internet ou de outros canais não licenciados. Mesmo que os sites tenham uma aparência credível e estejam redigidos em português, isso não significa que estejam autorizados a vender medicamentos, não estando garantida a segurança, a qualidade e a eficácia dos medicamentos.

**Consulte:** Circular informativa em <http://www.infarmed.pt/portal/pls/portal/docs/1/2664245.PDF>.

## Ficha técnica Infarmed

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

Conselho Directivo | Vasco Maria | Coordenação | DGIC

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: 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)

Inscrição em: [www.infarmed.pt/infarmed](http://www.infarmed.pt/infarmed)

A informação divulgada encontra-se actualizada à data da edição