



Ministério da Saúde



infarmed
Instituto Nacional da Farmácia
e do Medicamento

infarmédia

Disponível em www.infarmed.pt/infarmedia

Informação aos Profissionais de Saúde
Abril de 2004 | n.º 7

Propofol

Na sequência dos acidentes mortais ocorridos no Hospital Distrital de Lagos, matéria que constitui processo a correr pela Inspeção-Geral da Saúde, e com a finalidade de contribuir para o esclarecimento das notícias relativas à qualidade dos medicamentos comercializados e utilizados no nosso País, foram divulgadas as seguintes informações, quer pelo INFARMED, quer pelo Ministério da Saúde:

- Esclarecimento "Utilização de medicamentos anestésicos no Hospital de Lagos";
- Circular informativa "Esclarecimento aos profissionais de saúde e ao público em geral relativo aos medicamentos contendo Propofol";
- Nota à Comunicação Social do Ministério da Saúde "Episódios ocorridos no bloco operatório do hospital de Lagos".

Consulte: Documentos na área das Notícias do site do INFARMED ou através de cimi@infarmed.pt para informação detalhada.

Informação de segurança

Dispositivos médicos > Risco de sobreavaliação da glicémia em doentes diabéticos submetidos a tratamento com icodextrina

A metabolização da icodextrina converte-a, fundamentalmente, em maltose, substância que interfere com os testes para a determinação da glicose que utilizem a GDH PQQ (glicose desidrogenase com a coenzima pirroloquinolinoquinona). Esta interferência, da qual pode resultar sobreavaliação na determinação da glicémia, pode ocorrer com a utilização dos seguintes dispositivos médicos para diagnóstico in vitro: Accu-Chek® (fabricado pela Roche Diagnostics e distribuído pela Roche, Sistemas de Diagnósticos, Lda.); Glucotrend® (fabricado pela Roche Diagnostics e não distribuído em Portugal); FreeStyle Papillon® (fabricado pela TheraSense, Inc. e não distribuído em Portugal). Esta possibilidade de interferência era já referida nas instruções de utilização dos referidos dispositivos, estando em curso a sua alteração para uma restrição à utilização na situação em apreço.

Consulte: Circular informativa "Risco de sobreavaliação da glicémia em doentes diabéticos submetidos a tratamento com icodextrina" em http://www.infarmed.pt/pt/alertas/seguranca/29_03_2004_glicemia.pdf.

Informação sobre Qualidade

Alertas de Qualidade

Dispositivo Médico

Defeito detectado

VivaStyle® | Fabricante: Ivoclar Vivadent AG | Distribuidores identificados em Portugal: Condental, Lda; Dentofarma, SA; Eudental - Produtos e Serviços Dentários, Ltd; Lisdente Ltd.

Estes produtos destinam-se ao embelezamento dos dentes, no entanto, foram incorrectamente colocados no mercado como dispositivos médicos.

Ultradent Opalescence® | Fabricante: Ultradent USA | Mandatário: MPC | Distribuidor identificado em Portugal: Dentina

Reintrodução no mercado

Medicamento

Justificação

Alguns lotes de: Ostinate 200® | solução para pulverização nasal | 200 U.I./dose | 14 e 28 doses | Euro-Labor, Laboratórios de Síntese Química e Especialidades Farmacêuticas, S.A.

Substituição do folheto incorrecto por folheto informativo contendo informação correcta (certificado mediante nova libertação de lote e respectivos boletins de análise).

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

Medicamentos genéricos compartilhados*

[substâncias activas novas]

Escalão B – 80%

Captopril + Hidroclorotiazida | Captopril + Hidroclorotiazida Bexal 50 mg + 25 mg Comprimidos | 10, 30 e 60 unidades | 5,62€, 14,44€ e 40,09€ | Bexal Produtos Farmacêuticos S.A.

Captopril e Hidroclorotiazida-Ratiopharm 50 mg e 25 mg, Comprimidos | 10, 30 e 100 unidades | 5,47€, 13,38€ e 24,71€ | Ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda.

Calcitonina sintética de salmão | Calcitonina de Salmão Generis 200 U.I. Solução para Pulverização Nasal | 14 e 28 doses | 38.79€ e 69.81€ | 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, disponível em <http://www.infarmed.pt/geneticos>

Medicamentos compartilhados*

[substâncias activas, formas farmacêuticas ou indicações terapêuticas novas]

Escalão B – 70 %

Dexibuprofeno | comprimido revestido | 200, 300 e 400 mg | Seractil® | 200 mg - 10 e 30 unidades | 1,71€ e 4,25€ | 300 e 400 mg - 30 unidades | 6,40€ e 7,85€ | Jaba Farmacêutica, S.A.

Tratamento sintomático no alívio da dor e da inflamação, associadas à osteoartrose. Tratamento sintomático agudo da dor durante a hemorragia menstrual (dismenorreia primária). Tratamento sintomático da dor ligeira a moderada, como por ex.: da dor musculoesquelética ou dor de dentes.

Etoricoxib | comprimido revestido por película | 60 e 90 mg | Arcoxia® e Exxiv® | 7 e 28 unidades | 13,70€ e 44,92€ | Merck Sharp & Dohme, Lda. e Laboratórios Bial - Portela & Cª, S.A.

Alívio sintomático da osteoartrose (AO), artrite reumatóide (AR) e da dor e sinais de inflamação associados a artrite gotosa aguda.

Escalão C – 40 %

Rosuvastatina | comprimido revestido por película | 10 mg | Crestor® | 20 e 30 unidades | 26,00€ e 37,50€ | AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.

Hipercolesterolemia primária (tipo IIa incluindo hipercolesterolemia familiar heterozigótica) ou dislipidemia mista (tipo IIb) como adjuvante da dieta quando a resposta à dieta e a outros tratamentos não farmacológicos (por ex. exercício, redução de peso) seja inadequada. Hipercolesterolemia familiar homozigótica, como adjuvante da dieta e de outros tratamentos hipolipemiantes (por ex., aferese das LDL) se tais tratamentos não forem apropriados.

Epinaestina | colírio, solução | 0,5 mg/ml | Relestat® | 5 ml | 10,13€ | Allergan Pharmaceuticals Ireland
Tratamento dos sintomas de conjuntivite alérgica sazonal.

Lomefloxacin, cloridrato | Colírio, solução | 3 mg/ml | Okacin® | 5 ml | 3,73€ | Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Conjuntivite bacteriana.

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

Consulte: Infomed – base de dados de medicamentos em <http://www.infarmed.pt/infomed/inicio.php> e Resumos das Características dos Medicamentos, através de cimi@infarmed.pt.

Comparticipações especiais

Doença de Alzheimer

O Despacho n.º 6468/2004 (2ª série) altera o anexo ao Despacho n.º 21212/2003 (2ª série), incluindo os medicamentos Reminyl®, solução oral, 4 mg/ml, 100 ml e Reminyl®, comprimido revestido, 4 mg, 56 unidades. Estes medicamentos são assim também comparticipados pelo Escalão C (40%) quando prescritos por médicos neurologistas ou psiquiatras, devendo da receita constar menção expressa ao **Despacho n.º 21212/2003 (2ª série)**. [ambatório]

Transplantes

O **Despacho n.º 6818/2004 (2ª série)** define a comparticipação a 100% dos medicamentos destinados à profilaxia da rejeição aguda do transplante alógeno, desde que sejam prescritos por médicos especialistas nos respectivos serviços especializados dos hospitais, devendo da receita constar referência expressa ao despacho. [hospital]
Transplante renal alógeno: Algumas apresentações de Cellcept® (micofenolato de mofetil) e Rapamune® (sirolimus).
Transplante cardíaco alógeno: Algumas apresentações de Cellcept® (micofenolato de mofetil).

Consulte: Diplomas em http://www.infarmed.pt/pt/legislacao/leg_pub/index.html

Notícias

Delegados de Informação Médica (DIM)

Encontram-se disponíveis no site do INFARMED informações adicionais sobre a aplicação do Despacho n.º 2837/2004 (2ª Série), que regula o acesso a todos os estabelecimentos e serviços do SNS, incluindo hospitais S. A. e extensões de centros de saúde, por parte dos DIM.

Consulte: Gestão de Delegados de Informação Médica em http://www.infarmed.pt/pt/licenciamento_inspecao/dims/faq_1.html

Condução e Medicamentos

A Direcção-Geral de Viação, em parceria com a Direcção-Geral da Saúde e o INFARMED, atentos aos potenciais riscos que os medicamentos podem constituir na condução, desenvolveram uma campanha de informação conjunta dirigida ao público e aos profissionais de saúde, bem como, a inclusão do anexo "Medicamentos e Sinistralidade" no Prontuário Terapêutico online, o qual constará na próxima edição desta publicação. A campanha Condução e Medicamentos foi apresentada na Sessão Comemorativa do Dia Mundial da Saúde, a propósito do tema proposto para este ano pela Organização Mundial de Saúde "O acidente rodoviário é evitável".

Consulte: Folheto dirigido ao público, Folheto dirigido aos profissionais de saúde e cartaz "Condução e Medicamentos" em http://www.infarmed.pt/pt/noticias_eventos/noticias/nt_16_04_2004.pdf Prontuário Terapêutico Online em <http://www.infarmed.pt/prontuario>

Sistema de Preços de Referência (SPR)

No passado dia 1 de Abril entrou em vigor a actualização dos preços de referência e dos grupos homogêneos aprovados em 2003 e foram criados 99 novos grupos homogêneos, para os quais surgem os respectivos preços de referência. O novo Guia "Medicamentos de A a Z" que engloba os Medicamentos Genéricos e os Preços de Referência já está a ser distribuído a todos os profissionais de saúde. Caso não tenha recebido um exemplar, poderá solicitá-lo ao Gabinete de Comunicação deste Instituto. No início de Maio será distribuído um Guia dos Medicamentos Genéricos destinado ao público em geral.

A prescrição de medicamentos contendo substâncias activas para as quais existam medicamentos genéricos autorizados é efectuada mediante a indicação da Denominação Comum Internacional (DCI) ou nome genérico, sendo admitido a seguir a essa indicação o nome de marca do medicamento ou o nome do titular de autorização de introdução no mercado seguido sempre da dosagem, forma farmacêutica, apresentação e posologia. Tanto o médico como o farmacêutico devem informar o utente da existência de medicamentos genéricos participados pelo Serviço Nacional de Saúde e sobre aquele que tem o preço mais baixo.

Consulte: "Actualização do Sistema de Preços de Referência na comparticipação de medicamentos pelo SNS" em http://www.infarmed.pt/pt/em_fo-co/act_prec_ref/index.html e Medicamentos de A a Z – Guia dos Genéricos | Guia dos Preços de Referência actualizado em <http://www.infarmed.pt/genericos>
Contacto: Linha Verde do Medicamento – 800 222 444; Gabinete de Comunicação: Tel. 217987163; Fax: 217987107

Investigação clínica com dispositivos médicos não activos

Alterações recentes ao enquadramento regulamentar, bem como, a publicação da Norma Europeia ISO/FDIS 14115 sobre a Investigação Clínica de Dispositivos Médicos em seres humanos, justificam a divulgação de algumas notas explicativas com o intuito de clarificar determinados aspectos fundamentais sobre a instrução dos processos.

Consulte: "Investigação clínica com dispositivos médicos em meio clínico humano adequado" em http://www.infarmed.pt/pt/prod_saude/disp_medicos/novidades/orienta_metodo_recientes/instituicoes.html

Sistema nacional de vigilância de dispositivos médicos

No passado dia 15 de Abril, decorreu mais uma "Manhã Informativa do INFARMED" subordinada ao tema "O sistema nacional de vigilância de dispositivos médicos". A referida acção informativa contou com a presença de diversos colaboradores do INFARMED, bem como, do presidente da Associação Portuguesa de Empresas de dispositivos médicos (APORMED) que apresentou a perspectiva da indústria do sector sobre as actividades de vigilância.

Consulte: Programa e apresentações em http://www.infarmed.pt/pt/noticias_eventos/eventos/apresentacoes_MI/indice.html

Medicamentos autorizados

[Nova substância activa, nova dosagem ou nova forma farmacêutica]

Everolimus | comprimido dispersível - 0,1 e 0,25 mg | comprimido - 0,25, 0,5, 0,75 e 1,0 mg | Certican® | 60 unidades | Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.

Indicado para a profilaxia da rejeição de órgãos em doentes adultos com risco imunológico baixo a moderado que receberam um transplante alógeno renal ou cardíaco. Deve ser usado em associação com ciclosporina para microemulsão e corticosteróides.

Ficha técnica Infarmedia

Propriedade | INFARMED - Ministério da Saúde
Direcção | Rui Santos Ivo | Coordenação | DICA/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: newsinfarmedia@infarmed.pt

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

A informação divulgada encontra-se actualizada à data da edição



Portugal em Acção