



Informação de segurança

Medicamento > Pandemrix: análise dos dados sobre a possível associação com casos de narcolepsia

O Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) da Agência Europeia do Medicamento (EMA) analisou os dados adicionais obtidos na Finlândia sobre a possibilidade de uma relação entre os casos de narcolepsia, notificados em crianças e adolescentes, e a vacinação com Pandemrix.

O estudo comparou a incidência de narcolepsia em pessoas com idade entre 4 e 19 anos, vacinadas com Pandemrix entre 1 de Janeiro de 2009 e 31 de Dezembro de 2010, com a incidência de narcolepsia em pessoas não vacinadas com a mesma idade. Este estudo sugeriu um risco de narcolepsia nove vezes superior na população vacinada (um aumento de aproximadamente 1-9 casos por 100.000 pessoas vacinadas), embora a ocorrência de narcolepsia continue a ser muito rara, mesmo com este aumento aparente.

Na Suécia também tem sido notificado um número acima do esperado de casos de narcolepsia após a vacinação com Pandemrix. No entanto, não se tem verificado um aumento da notificação de casos de narcolepsia noutros países fora do Norte da Europa. No Canadá, onde um número elevado de crianças e adolescentes foram vacinados, não houve evidência de um aumento de casos de narcolepsia.

O CHMP considera que é importante reunir mais dados sobre a utilização de Pandemrix e vacinas relacionadas, de forma a determinar se existe qualquer relação entre a vacinação e a narcolepsia. Encontra-se em curso um estudo epidemiológico conduzido pelo European Centre for Disease Control and Prevention (ECDC), em nove Estados-Membros da União Europeia. Os resultados finais deste estudo são esperados até ao final de Junho de 2011.

Não sendo ainda possível chegar a uma conclusão, neste momento não é necessário alterar o perfil de utilização da vacina Pandemrix.

Dispositivo médico > Dispositivos de electroterapia - Intellect Mobile e Intellect Advanced

O fabricante Chattanooga Group dos dispositivos de electroterapia Intellect Mobile e Intellect Advanced recebeu várias notificações relacionadas com mau funcionamento de uma placa de circuitos impressos que pode resultar numa sensação de choque e possível queimadura. Para correcção deste problema, o fabricante está a proceder a uma actualização de software.

Atendendo a que não foi possível localizar todos os dispositivos afectados, o Infarmed recomenda aos utilizadores destes dispositivos que contactem o seu distribuidor, caso não tenham ainda recebido o aviso de segurança para actualização do software.

Dispositivo médico > Desfibrilhadores Paramedic - séries CU-ER1, CU-ER2, CU-ER3 e CU-ERS

Os desfibrilhadores Paramedic, das séries CU-ER1, CU-ER2, CU-ER3 e CU-ER5 apenas devem ser utilizados com as peças e acessórios aprovados pela CU Medical Systems, Inc. Desde o início de 2006, que estes desfibrilhadores não são compatíveis com as pás de desfibrilhação da Philips das séries M3713A, M3718A e M3870A.

Apesar do fabricante CU Medical Systems, Inc ter vindo a alertar os utilizadores para esta alteração, verificou-se, na sequência de um incidente ocorrido na República Checa no ano passado, que as instruções de utilização destes desfibrilhadores ainda contemplavam a compatibilidade com as pás de desfibrilhação da Philips. Por este motivo, o fabricante procedeu à correcção das instruções de utilização e ao envio de nova carta aos utilizadores para alertar para este problema.

Atendendo a que não foi possível localizar todos os dispositivos afectados, o Infarmed recomenda que os utilizadores contactem o distri-

buidor, caso não tenham ainda recebido o aviso de segurança e as actualizações das instruções de utilização.

Dispositivo médico > Kits de extensão IV com várias portas e com tampas ventiladas

O Infarmed foi informado pela Autoridade Competente do Reino Unido (MHRA) da ocorrência de um incidente (acidente vascular cerebral) quando um kit de extensão com uma tampa ventilada na sua porta em Y foi ligado a uma linha central.

Os fabricantes podem utilizar as tampas ventiladas durante o processo de fabrico, para permitir a entrada e a saída do gás óxido de etileno no kit de extensão IV, aquando da esterilização. Se estes kits forem utilizados com estas tampas ainda colocadas, é possível ocorrer entrada de ar na linha, existindo o risco de embolismo gasoso.

Assim, o Infarmed recomenda aos fabricantes destes dispositivos que alertem os utilizadores para não deixarem as tampas ventiladas nas portas não utilizadas. As tampas ventiladas devem ser substituídas por tampas não ventiladas ou outra alternativa adequada.

O Infarmed informa ainda que existem dispositivos alternativos, que são fornecidos com tampas não ventiladas.

Informação sobre qualidade Alertas de Qualidade

Medicamento

Vários lotes de Ebixa | 5 mg/0.5 ml | solução oral | H. Lundbeck A/S

Defeito detectado

Erros de medicação resultantes da falta de clareza no texto relativo às doses dispensadas pela bomba doseadora, comparativamente com o anterior sistema de dispensa em conta-gotas.

Dispositivo Médico

Teste de gravidez Quick Vue Pregnancy Test | Fabricante: Core Technology Co, Ltd. | Mandatário: Wellkang Tech Consulting

Defeito detectado

Existência de produtos contrafeitos.

Monoclonal Mouse Antibody for Hepatitis B Surface Antigen | Fabricante: ID Labs Inc | Mandatário: MEDNET GmbH

Marcação CE indevida.

Algodão Hidrófilo | Fabricante: Hidrave - Indústria de Algodão Hidrófilo e Cardado Crú, Lda.

Não cumpre os requisitos essenciais exigíveis aos dispositivos médicos.

Produto Cosmético e de Higiene Corporal (PCHC)

Parafina Branca, Mentol e Pêssego da marca Resepil | Responsável pela colocação no mercado: Sorisa S.A.

Defeito detectado

Reivindica acção terapêutica.

"Homem-shampoo Cabelos Grisalhos" da marca Bioextratus | Responsável pela colocação no mercado: RMZ Distribuidora de Cosméticos, Lda.

Existência, na composição, de ingrediente proibido em PCHC.

Vernizes da marca Dote 8 ml | Responsável pela colocação no mercado: Dajekil Lda.

Existência, na composição, de ingrediente proibido em PCHC.

Talika Bust Serum da marca Talika | Responsável pela colocação no mercado: Chefaro Portuguesa - Distribuição de Produtos Farmacêuticos, Unipessoal, Lda.

Apresenta alegações enganosas em relação à sua eficácia.

Consulte: Circulares informativas, na área dos Alertas de Segurança e Qualidade no site do Infarmed, para informação detalhada.

Medicamentos autorizados

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

Amicacina | solução para perfusão | 2,5 mg/ml, 5 mg/ml e 10 mg/ml | Amicacina B. Braun | 10 e 20 unidades | B. Braun Melsungen A.G.

Indicado para o tratamento das seguintes infecções graves devido a bactérias sensíveis à amicacina quando os agentes antimicrobianos menos tóxicos não são efectivos: infecções nosocomiais do trato respiratório inferior, incluindo pneumonia grave; infecções intra-abdominais, incluindo peritonite; infecções do trato urinário, complicadas ou recorrentes; infecções da pele e dos tecidos moles, incluindo infecções de queimaduras; endocardite bacteriana; infecções intra-abdominais pós-operatórias. Pode também ser utilizado no tratamento de doentes com bacteremia associada (ou que se suspeita estar associada) a quaisquer das infecções acima listadas. É frequentemente utilizado em combinação com outros antibióticos apropriados para cobrir o espectro bacteriano encontrado na respectiva infecção.

Cloro-hexidina + Álcool isopropílico | solução cutânea | 20 mg/ml + 550 mg/ml | Chloraprep Laranja | várias apresentações | Carefusion UK 244 Ltd.

Desinfecção da pele antes da realização de quaisquer procedimentos médicos invasivos.

Cloro-hexidina + Álcool isopropílico | solução cutânea | 20 mg/ml + 550.9 mg/ml | Isoxidina | várias apresentações | Vygon - Produtos Médicos e Farmacêuticos, Lda.

Anti-sepsia e desinfecção pré-cirúrgica da pele. Na colocação e manutenção de cateteres. Na desinfecção das membranas dos conectores de cateteres. Na desinfecção das conexões em DPCA (diálise peritoneal contínua ambulatoria).

Fluorodopa (¹⁸F) | solução injectável | 90 MBq/ml | Dopacis | Cis Bio International

Este medicamento é apenas para uso em diagnóstico. A fluorodopa (¹⁸F) é indicada para utilização em tomografia por emissão de positrões (PET).(...)

Metilfenidato | cápsula de libertação modificada | 5 mg e 10 mg | Medikinet | 30 unidades | Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co.

Indicado como parte de um abrangente programa de tratamento para a Perturbação de Hiperactividade com Défice de Atenção (PHDA) em crianças com idade igual ou superior a 6 anos quando as medidas tomadas para a resolução deste problema se revelarem insuficientes. O tratamento deve ser iniciado sob supervisão de um especialista em perturbações do comportamento na infância.(...) O tratamento com metilfenidato não é indicado para todas as crianças com PHDA, e a decisão de utilização do fármaco deve ser feita com base numa avaliação rigorosa da gravidade e cronicidade dos sintomas da criança em relação à idade da criança. (...)

Nicotina | comprimido para chupar | 1,5 mg | Niquitin Menta | 20 e 60 unidades | GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Produtos para a Saúde e Higiene Lda.

Indicado para o tratamento da dependência do tabaco através do alívio dos sintomas da abstinência de nicotina, incluindo os desejos incontroláveis associados à suspensão do hábito tabágico. A cessação permanente do tabagismo é o eventual objectivo. De preferência, os comprimidos para chupar deverão ser utilizados em conjunto com um programa de apoio comportamental.

Ofatimumab | concentrado para solução para perfusão | 1000 mg/50 ml | Arzerra | Glaxo Group Limited

Indicado para o tratamento da leucemia linfocítica crónica (LLC) em doentes refractários à fludarabina e alemtuzumab.

Tramadol + Paracetamol | comprimido de libertação prolongada | 75 mg + 650 mg | Azemdol | várias apresentações | Labopharm Europe Ltd.

Tramadol + Paracetamol | comprimido de libertação prolongada | 75 mg + 650 mg | Pontalsic Retard | várias apresentações | Grünenthal, S.A.

Tramadol+ Paracetamol | comprimido de libertação prolongada | 75 mg + 650 mg | Zaldiar Retard | várias apresentações | Grünenthal, S.A.

Indicado para o tratamento sintomático da dor moderada a intensa em adultos e adolescentes com mais de 12 anos. A utilização deve restringir-se a doentes com dor moderada a intensa em que se considera ser adequada a combinação de tramadol e paracetamol.

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

Medicamentos genéricos autorizados

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

Cefpodoxima | comprimido revestido por película | 100 mg e 200 mg

Latanoprost + Timolol | colírio, solução | 0.05 mg/ml + 5 mg/ml

Trimetropim | comprimido | 100 mg e 200 mg

Zofenopril | comprimido revestido por película | 30 mg

Zolmitriptano | comprimido orodispersível | 2,5 mg e 5 mg

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.

Notícias

Análise da Evolução da Utilização de Psicofármacos em Portugal Continental entre 2000 e 2009

A análise do consumo de Psicofármacos (Ansiolíticos, sedativos e hipnóticos, Antidepressores e Antipsicóticos), entre 2000 e 2009, reflecte um aumento da utilização (52%) em todos os subgrupos, sendo mais evidente nos Antidepressores (177%) e Antipsicóticos (140%). O aumento do consumo pode dever-se a um uso mais prolongado destes fármacos, à introdução de novas indicações terapêuticas, a uma melhor taxa de diagnóstico ou ao aumento da acessibilidade aos medicamentos. O aumento da despesa com os psicofármacos a Preço de Venda ao Público (119%) deve-se não só a um maior consumo mas também à utilização de novas substâncias activas para as quais não existem medicamentos genéricos. Isto é particularmente evidente nos antipsicóticos. Nos ansiolíticos e antidepressores o custo médio do tratamento dia tem vindo a diminuir devido a uma maior penetração dos medicamentos genéricos. Os encargos dos utentes mantiveram-se constantes ao longo do período em estudo, mas houve em contrapartida um aumento elevado dos encargos do SNS (213%), decorrente da eliminação em 2001 das restrições na prescrição de medicamentos antipsicóticos e antidepressores no âmbito do regime especial de comparticipação (Portaria n.º 543/2001, de 30 de Maio). A análise estatística permitiu demonstrar que as alterações dos encargos do SNS com psicofármacos são consequência das medidas de política implementadas.

Ao nível da utilização verificam-se elevadas assimetrias entre os distritos de Portugal Continental, o que conduz à necessidade de analisar os factores determinantes destas variações geográficas de modo a assegurar que o princípio da equidade no acesso ao tratamento farmacológico é cumprido. Comparando com outros países europeus verifica-se que Portugal apresenta um consumo de antidepressivos e antipsicóticos inferior ao apresentado na Itália, mas similar ao dos países nórdicos. No que se refere às benzodiazepinas o consumo em Itália e nos países nórdicos, à excepção da Islândia, é bastante inferior ao verificado em Portugal. Os valores elevados e o aumento continuado do consumo pode significar que os tratamentos são mais prolongados do que o indicado e estão a ser utilizados em indicações terapêuticas para os quais não estão aconselhados.

Consulte: Estudo realizado em http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MONITORIZACAO_DO_MERCADO/OBSERVATORIO/INTRODUCAO_DE_FICHEIROS/Estudo_psicofarmacos.pdf

Ficha técnica Infarmédia

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: Semail

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

Disponível em: www.infarmed.pt/infarmedia

A informação divulgada encontra-se actualizada à data da edição

Para novidades e publicações, registe-se!

www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/REGISTAR