



## Informação de segurança

### Medicamento > Vivaglobin: ocorrência de eventos tromboembólicos

Foram notificados casos raros de eventos tromboembólicos (ETE) associados à administração subcutânea ou administração inadequada por via intravenosa do medicamento Vivaglobin (imunoglobulina humana normal, para administração subcutânea). O risco de trombose arterial e venosa após a administração de imunoglobulina intravenosa (IGIV) é bem conhecido. As notificações pós-comercialização sugerem que a administração subcutânea de Vivaglobin pode estar associada à ocorrência de ETE. As investigações laboratoriais do fabricante revelaram a existência de actividade pró-coagulante no Vivaglobin, contudo, o significado clínico desta observação não se encontra estabelecido, no entanto o titular da autorização de introdução no mercado (AIM) do medicamento Vivaglobin, passará a distribuir lotes que apresentem actividade pró-coagulante reduzida. Face ao exposto, o Infarmed recomenda:

- Precaução na prescrição de Vivaglobin a doentes com factores de risco pré-existentes para eventos tromboembólicos. Deve considerar-se uma terapêutica alternativa adequada para os doentes em risco;
- Se ocorrerem sintomas de ETE, tais como falta de ar, dor e inchaço dos membros, défices neurológicos focais, dor torácica ou outras manifestações de eventos tromboembólicos e embolismo pulmonar, os doentes devem procurar imediatamente o médico;
- Devem ser tomadas precauções para evitar a utilização intravenosa inadvertida.

### Medicamento > Octagam - actualização da informação

O Comité de Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) finalizou a análise das questões de segurança e qualidade que motivaram a suspensão do medicamento Octagam e concluiu que se encontram reunidas as condições que permitem o levantamento da suspensão da AIM e a consequente reintrodução do medicamento no mercado. Após revisão dos dados disponíveis, o CHMP concluiu que a presença de um pró-coagulante (factor XIa) foi a principal causa da ocorrência dos episódios tromboembólicos. O titular implementou medidas correctivas e preventivas, incluindo a melhoria do processo de fabrico e a realização de um teste para detecção do factor XIa e outras substâncias que poderão levar ao desencadear de episódios tromboembólicos. A empresa irá ainda realizar estudos de segurança pós-comercialização assim que o medicamento for colocado no mercado, de forma a confirmar a efectividade e a segurança da melhoria do processo de fabrico. Face ao exposto, o CHMP considerou que as medidas implementadas pelo titular satisfazem os padrões de qualidade exigidos e, como tal, transmitiu à Comissão Europeia um parecer favorável, para que esta possa adoptar uma decisão jurídica vinculativa a todos os Estados Membros.

### Medicamento > Pandemrix - recomendação de medidas temporárias

O Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) recomendou a alteração do Resumo das Características do Medicamento e do Folheto Informativo do medicamento Pandemrix, de modo a informar os médicos sobre os resultados preliminares de estudos epidemiológicos, desenvolvidos para analisar a associação entre a vacina Pandemrix e a ocorrência de narcolepsia. Esta informação tem como objectivo auxiliar os médicos a avaliar caso a caso, em crianças e adolescentes, a relação entre o benefício da utilização da Pandemrix e o potencial risco de narcolepsia identificado. Esta medida é provisória e está dependente dos resultados dos estudos ainda em curso, cuja conclusão se aguarda para Julho de 2011.

### Medicamento > Bifosfonatos – risco de ocorrência de fracturas atípicas raras do fémur

O CHMP concluiu que as fracturas atípicas do fémur ocorrem raramente e são um efeito de classe dos bifosfonatos. Estas fracturas apresentam um padrão particular, que pode estar relacionado com o uso prolongado desta classe de medicamentos, e que pode dever-se ao mecanismo de acção dos bifosfonatos que podem atrasar o processo natural de reparação das fracturas de fadiga. Apesar dos benefícios dos bifosfonatos no tratamento e prevenção de afecções ósseas continuarem a ser superiores aos riscos apresentados, o Resumo das Características do Medicamento (RCM) e o Folheto Informativo (FI) de todos os medicamentos contendo bifosfonatos deverão incluir informação sobre o risco de ocorrência de fracturas atípicas raras do fémur. Face ao exposto, a EMA e o Infarmed informam:

- existe a possibilidade de ocorrência de fracturas atípicas do fémur, apesar de as mesmas serem descritas como raras;
- se houver suspeita de fractura atípica numa perna, a outra perna deve ser também examinada;
- a necessidade da continuação do tratamento deve ser revista com regularidade, especialmente após 5 anos ou mais de utilização de bifosfonatos.
- os doentes em tratamento com bifosfonatos devem informar o médico caso sintam alguma dor, fraqueza ou desconforto na coxa ou na área circundante, pois estes sintomas podem ser indicativos de uma fractura.

### Dispositivo médico > Tiras de teste para auto-controlo da glicemia Accu-Chek Aviva

A Roche Sistemas de Diagnósticos, Lda. informou da substituição total das tiras de medição de glicemia Accu-Chek Aviva, baseadas na metodologia enzimática GDH/PQQ, por outras que utilizam a metodologia enzimática alternativa Mut Q GDH. As tiras de medição de glicemia Accu-Chek Aviva, a serem agora substituídas, apresentam interferência com a maltose, a qual poderá estar presente no sangue de doentes sujeitos a diálise peritoneal com icodextrina ou à administração intravenosa ou por perfusão de medicação contendo na sua composição maltose. As tiras que utilizam a metodologia enzimática alternativa Mut Q GDH não apresentam a interferência com a maltose, podendo ser utilizadas pelos doentes sujeitos às terapêuticas acima mencionadas.

### Dispositivo médico > Desfibrilhadores cardioLife TEC-7621K, TEC-7631K, TEC-7721K e TEC-7731K

Os desfibrilhadores cardioLife TEC-7621K e TEC-7631K, com as versões de software 03-09 ou inferiores, e TEC-7721K e TEC-7731K, com as versões de software 02-09 ou inferiores, contendo o módulo opcional integrado de pressão arterial não invasiva CY-0010 ou SG-761VK e utilizados no modo de operação neonatal, apresentam um erro na função de alarme para a pressão arterial não invasiva. Por este motivo, o alarme é activado para valores limite fixos independentemente dos valores limite pretendidos. Para correcção deste problema, o fabricante (Nihon kohden) está a proceder a uma actualização do software. Assim, o Infarmed recomenda aos utilizadores destes dispositivos que contactem o actual distribuidor – NKM, Unipessoal Lda.

### Dispositivo médico > Cadeiras de Rodas Sopur/Quickie Neon Swing Away

O fabricante Sunrise Medical está a instalar um *kit* de actualização em algumas cadeiras de rodas Sopur/Quickie Neon Swing Away. Esta actualização deveu-se à ocorrência de um pequeno número de casos em que, devido à existência de barras com defeito no quadro superior da cadeira, estas cederam havendo o risco de queda. Os utilizadores/proprietários destas cadeiras de rodas devem contactar a entidade onde as adquiriram com o intuito de ser instalado o *kit* de actualização.

### Dispositivo médico > Desfibrilhador/Monitor PIC 50 da Welch Allyn

A Welch Allyn, fabricante do dispositivo PIC 50, informou o Infarmed do risco de falha ou mau funcionamento do ecrã o qual pode impedir a visualização dos sinais vitais do doente, o que, por sua vez, pode levar ao atraso ou falha da desfibrilhação. O mau funcionamento é provocado por um deslocamento parcial ou total do cabo que liga o ecrã à placa de circuito. Todos os PIC 50 podem ser afectados. Para detectar o mau funcionamento deste dispositivo, o fabricante recomenda que sejam seguidas as instruções de utilização, em particular as respeitantes às verificações de rotina diárias e de mudança de turno. Todos os dispositivos PIC 50 que apresentem problemas devem ser enviados para reparação, pelo que o Infarmed recomenda aos utilizadores que contactem o seu distribuidor, caso não tenham recebido o aviso de segurança.

### Dispositivo médico > Sistema de monitorização da glicemia Element

O Infarmed foi notificado da ocorrência de resultados incorrectos durante a utilização do sistema de monitorização da glicemia Element em Portugal. Aquando da investigação destes incidentes, verificou-se que as instruções de utilização em português deste produto não apresentavam informação completa relativamente ao procedimento de aplicação das amostras de sangue e da sua leitura pelo aparelho de medição. O fabricante Infopia Co. Ltd procedeu à actualização das instruções de utilização deste dispositivo; as embalagens de tiras e de aparelhos de medição actualmente existentes no mercado passarão a incluir um autocolante com a nova informação, devendo os utilizadores usar o sistema de acordo com as advertências.

## Informação sobre qualidade

### Alertas de Qualidade

Medicamento	Defeito detectado
Vários lotes de Triflusal Ciclum e Triflusal Generis   300 mg   cápsula   Ciclum Farma Unipessoal, Lda. e Generis Farmacêutica, S.A.	Resultados fora das especificações nos parâmetros ensaio de dissolução e uniformidade de massa.
Todos os lotes dos medicamentos Dianeal, Extraneal e Nutrineal   solução para diálise peritoneal   Baxter Médico-Farmacêutica, Lda.	Presença de endotoxinas e risco de peritonites assépticas.
Panadol Extra   GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Produtos para a Saúde e Higiene Lda. (lote n.º XNK099, val: 05/2013)	Medicamento falsificado detectado fora do território europeu.
<b>Dispositivo Médico</b>	<b>Defeito detectado</b>
Algodão Hidrófilo   Fabricante: Pimentas e Coelho, Lda.	Não cumpre os requisitos essenciais exigíveis aos dispositivos médicos.
Prancheta de algodão, ligaduras e peças de gaze   Fabricante: Abílio Freire, Lda.	Não cumprem os requisitos essenciais exigíveis aos dispositivos médicos.

Cobertor térmico de nanocerâmica (Heater Medical Use by Personal/ Thermal massager), modelos NM-80 e NM-2500   Fabricante: Nuga Medical Co. Ltd. (Coreia)	Marcação CE indevida.
Dispositivos Digital Clark's Zapper e Digital Silver Pulsar   Fabricante: Merlin (Espanha)	Não cumprem os requisitos essenciais exigíveis aos dispositivos médicos.
Instrumentais cirúrgicos e Kits para tratamento de feridas   Fabricante: Batu Medical AG (Alemanha)	Marcação CE indevida.
Dispositivos intrauterinos (DIUs)   Fabricante: Medimec Sdn Bhd	Marcação CE indevida.
Dispositivo de descompressão vertebral computadorizada (VAX-D)   Fabricante: VAX-D Medical Technologies LLC (EUA)	Marcação CE indevida.

Produto Cosmético e de Higiene Corporal (PCHC)	Defeito detectado
Leopard Creme Termoactivo   Responsável pela colocação no mercado: Diética Sociedade de Rep. e Distribuição Lda.	Reivindica acção terapêutica.
Ketopan Sabonete   Responsável pela colocação no mercado: Laboratório Medinfar – Produtos Farmacêuticos, S.A.	Existência, na composição, de ingrediente proibido em PCHC ( <i> ketoconazole</i> ).
Trikare K Champô   Responsável pela colocação no mercado: Laboratório Medinfar – Produtos Farmacêuticos, S.A.	Existência, na composição, de ingrediente proibido em PCHC ( <i> ketoconazole</i> ).
KPL Champô Dermatológico Anti-Caspa e Anti-Seborreico   Responsável pela colocação no mercado: IFC Skincare Portugal, Lda.	Existência, na composição, de ingrediente proibido em PCHC ( <i> ketoconazole</i> ).
Creme Babaria Veneno de Serpente   Responsável pela colocação no mercado: Supermercados Froiz Portugal Lda e Berioska S. L.	Alegações enganosas.
Megaborbulhas Rosa, Lavanda e Patchouli e Corações Pétalas de Rosa da marca Abacate   Responsável pela colocação no mercado: Abacate Soap Store Unipessoal Lda.	Existência, na composição, de ingrediente proibido em PCHC.

### Reintrodução no mercado

Medicamento	Justificação
Losartan + Hidroclorotiazida GP   50 mg + 12,5 mg   comprimido revestido por película   GP - Genéricos Portugueses, Lda.	Reprocessamento das embalagens.
Fastum   gel   25 mg/g   A. Menarini Portugal - Farmacêutica, S.A.	Alteração da classificação quanto à dispensa e alteração dos RCM e FL.

**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]

**Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida** | comprimido revestido por película | várias dosagens | Sevikar HCT | 14 e 56 unidades | Daiichi Sankyo Portugal, Lda.

**Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida** | comprimido revestido por película | várias dosagens | Zolnor HCT | 14 e 56 unidades | Menarini International Operations Luxembourg, S.A.

*Terapêutica de substituição em doentes adultos cuja tensão arterial está adequadamente controlada com a combinação de olmesartan medoxomilo, amlodipina e hidroclorotiazida, tomados através de uma formulação com dois componentes (olmesartan medoxomilo e amlodipina ou olmesartan medoxomilo e hidroclorotiazida) e uma formulação de um componente (hidroclorotiazida ou amlodipina).*

**Benzocaína + Cloreto de cetilpiridínio** | pastilha | 5 mg + 1 mg | Septolette Mel e Lima | 18 unidades | KRKA Farmacêutica, Sociedade Unipessoal, Lda.

*Indicação no alívio sintomático da dor, sensação de queimadura e comichão na garganta; em infecções ligeiras na cavidade bucofaringea (faringe, laringe); na inflamação das gengivas e da membrana da mucosa oral (estomatite, gengivite); na gripe e em constipações.*

**Cabazitaxel** | concentrado e solvente para solução para perfusão | 60 mg/1.5 ml | Jevtana | Frasco 1 unidade de 1,5 ml | Sanofi Aventis Group

*Em associação com prednisona ou prednisolona é indicado no tratamento de doentes com carcinoma da próstata hormono-resistente metastizado previamente tratados com um regime contendo docetaxel.*

### Medicamentos genéricos autorizados

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

**Acitretina** | cápsula | 10 e 25 mg

**Cetotifeno** | colírio, solução | 0.125 mg/0.5 ml

**Modafinil** | comprimido | 100 mg

**Flupirtina** | cápsula | 100 mg

**Levetiracetam** | comprimido revestido por película | 250, 500, 750 e 1000 mg; solução oral | 100 mg/ml

**Macrogol** | pó para solução oral | 10 g

**Paracetamol + Codeína** | comprimido | 500 mg + 30 mg

**Pioglitazona** | comprimido | 15, 30 e 45 mg

**Tianeptina** | comprimido revestido | 12,5 mg

**Dexametasona + Tobramicina** | colírio, suspensão | 1 mg/ml + 3 mg/ml

**Consulte:** RCMs disponíveis através de Infomed – base de dados de medicamentos em [www.infarmed.pt/infomed/inicio.php](http://www.infarmed.pt/infomed/inicio.php).

### Alterações aos termos de AIM em sede de renovação

**Hydergine** – Foram suprimidas as seguintes indicações terapêuticas:

*Enxaqueca e cefaleias vasculares (apenas tratamento preventivo); perturbações vasculares periféricas; tratamento da hipertensão no idoso.*

**Mitosyl** – Foram suprimidas as seguintes indicações terapêuticas:

*Úlceras cutâneas anais e perianais; úlceras varicosas; escaras; supurações cutâneas; fissuras mamilares; eritema glúteo; dermatoses; em oftalmologia: feridas e queimaduras nas pálpebras, blefarites, hordéolos, erosões da córnea.*

**Halibut** – Foram suprimidas as seguintes indicações terapêuticas:

*Úlceras varicosas; eczemas; acne escoriada; incisões operatórias; acamados.*

### Medicamentos retirados do mercado\*

#### Medicamento não renovado por parecer farmacêutico negativo

**Vicombil** | associação | xarope | Bial - Portela & Cª, S.A.

\* Em período de escoamento até 18/08/2011.

### Medicamentos comparticipados\*

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

**Escalão C – 37%**

**Aprepitant** | cápsula | 80 mg | Emend | 2 unidades | 51,44€ | Merck Sharp & Dohme, Ltd.

**Aprepitant** | cápsula | (80 mg) + (125 mg) | Emend | 3 unidades (1 unidade de 125 mg e 2 unidades de 80 mg) | 79,12€ | Merck Sharp & Dohme, Ltd.

*Prevenção da náusea e vômito agudos e tardios associados a quimioterapia antineoplásica altamente emetizante baseada em cisplatina. Prevenção da náusea e vômito associados a quimioterapia antineoplásica moderadamente emetizante. É administrado como parte de uma terapêutica combinada. Encontra-se também disponível como cápsulas de 40 mg para a prevenção da náusea e vômito no pós-operatório.*

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

**Consulte:** RCMs disponíveis através de Infomed – base de dados de medicamentos em [www.infarmed.pt/infomed/inicio.php](http://www.infarmed.pt/infomed/inicio.php).

### Notícias

#### Rotulagem do dispositivo médico algodão hidrófilo

O dispositivo médico é um produto de saúde que deverá apresentar uma finalidade médica. O fabricante tem que especificar a finalidade prevista para os dispositivos médicos, na rotulagem e nas instruções de utilização, se aplicável, excepto nas situações em que a forma de utilização seja evidente. O algodão hidrófilo branco (não sujeito a coloração) tem uma finalidade óbvia para o utilizador, pelo que não é requerido que a sua rotulagem apresente referência à finalidade médica, sendo considerado dispositivo médico. Apenas nos casos em que a rotulagem do algodão refira expressamente finalidades não médicas, é que o produto não será abrangido pela definição de dispositivo médico.

**Consulte:** Circular informativa disponível em [http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MAIS\\_ALERTAS/DETALHE\\_ALERTA?itemid=3904513](http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MAIS_ALERTAS/DETALHE_ALERTA?itemid=3904513).

### Site móvel para Prontuário Terapêutico e Guia dos Medicamentos Genéricos e dos Preços de Referência

Está disponível um novo site móvel do Infarmed para acesso via dispositivos móveis (telemóveis e tablets) ao Prontuário Terapêutico e ao Guia dos Medicamentos Genéricos e dos Preços de Referência.

O conteúdo do Prontuário Terapêutico e do Guia dos Medicamentos Genéricos e dos Preços de Referência corresponde ao que é disponibilizado no site do Infarmed, com a diferença de que, no acesso pelo site móvel, o conteúdo é otimizado para uma fácil visualização e navegação a partir de dispositivos móveis.

O site móvel está disponível no endereço <http://m.infarmed.pt>.

**Consulte:** Site móvel em <http://m.infarmed.pt>.

### Ficha técnica Infarmed

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: 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)

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

A informação divulgada encontra-se actualizada à data da edição

Para novidades e publicações, registre-se!

[www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/REGISTAR](http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/REGISTAR)