



Informação de segurança

Medicamento > Buflomedil - suspensão de comercialização

A revisão sobre o benefício-risco do buflomedil foi iniciada após a decisão da Autoridade Reguladora Francesa, em Fevereiro de 2011, de suspender a autorização de introdução no mercado (AIM) destes medicamentos, devido à ocorrência de efeitos indesejáveis graves, por vezes fatais. Estes efeitos verificaram-se a nível neurológico e cardíaco e ocorreram principalmente em situações de sobredosagem, acidental ou intencional, ou em doentes com problemas renais em que não foi adequadamente reduzida a dose. Apesar de terem sido implementadas medidas para minimizar o risco de sobredosagem, estes efeitos continuaram a ocorrer. Após avaliação de todos os dados disponíveis, o Comité de Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) concluiu que a relação benefício-risco dos medicamentos contendo buflomedil para administração oral é desfavorável, tendo recomendado a sua suspensão em toda a União Europeia. O CHMP encontra-se ainda a avaliar a relação benefício-risco da solução injetável de buflomedil. Na sequência desta recomendação, a empresa Amdipharm Limited procedeu à recolha voluntária de todos os lotes dos medicamentos Loftyl 300 e Loftyl Forte.

Medicamento > Celecoxib – revisão da utilização na polipose adenomatosa familiar (FAP)

O CHMP concluiu que não há evidência suficiente de segurança e eficácia que permita a utilização de celecoxib na redução do número de pólipos adenomatosos intestinais na polipose adenomatosa familiar (FAP). Os medicamentos contendo celecoxib estão autorizados na União Europeia para o tratamento de osteoartrite, artrite reumatóide e espondilite anquilosante.

A revisão do CHMP surgiu devido à possível utilização *off-label* do celecoxib na FAP. Após análise dos dados disponíveis, o CHMP concluiu que o benefício da utilização do celecoxib em doentes com FAP não ficou suficientemente demonstrado e não é superior aos riscos cardiovascular e gastrointestinal associados à dosagem elevada e tratamento de longo prazo necessários para estes doentes.

Face ao exposto, e conforme as orientações da EMA, o Infarmed informa:

- o celecoxib não está autorizado para o tratamento da FAP;
- o benefício clínico da utilização de celecoxib na FAP não foi confirmado;
- a utilização de celecoxib na FAP implica uma terapêutica prolongada e em doses elevadas que apresenta riscos para os doentes.

Medicamento > Vacina Ixiaro para a encefalite japonesa – Recolha do lote JEV09L37

O CHMP foi informado que o lote JEV09L37 da vacina Ixiaro, indicada para a encefalite japonesa e fabricada pela empresa Intercell AG, pode não induzir uma resposta imune eficaz. Como medida de precaução, a Intercell AG está a retirar o lote JEV09L37 da vacina Ixiaro de toda a União Europeia, nomeadamente França, Itália, Espanha e Reino Unido. Este lote não se encontra comercializado em Portugal. Face a esta recolha, o CHMP recomenda:

- nos indivíduos que foram vacinados com uma ou duas doses do lote em causa, e que estejam a planear viajar em breve para as regiões de exposição ao vírus da encefalite japonesa, deverá ser considerada a revacinação com um lote diferente. Atendendo a que a Ixiaro é uma vacina altamente purificada e apesar das informações dos ensaios clínicos serem limitadas não há indícios de problemas de segurança específicos para indivíduos vacinados com mais de duas doses num curto período de tempo.
- como medida de precaução adicional, deverão ser efectuados mais testes de potência aos outros lotes.

Medicamento > Medicamentos contendo Nimesulida – prazo de escoamento das embalagens

No sentido de manter positiva a relação benefício-risco dos medicamentos que contêm nimesulida foram impostas, a nível Europeu, medidas de minimização de risco, nomeadamente, a redução da duração do período máximo de tratamento para 15 dias e, conseqüentemente, a retirada do mercado de todas as embalagens de dimensão superior a 30 unidades. Apesar da iniciativa da recolha caber ao titular da AIM, o Infarmed esclarece que após 20/06/2011, não podem ser dispensadas embalagens de dimensão superior a 30 unidades de medicamentos que contenham nimesulida, pelo que as entidades que as possuam devem proceder à sua devolução.

Dispositivo médico > Implantes mamários do fabricante Poly Implant Prothese

Em Abril de 2011, o Infarmed ordenou a suspensão e recolha do mercado de todos os lotes dos implantes mamários de silicone pré-cheios do fabricante francês Poly Implant Prothese. Verificou-se que os incidentes ocorridos com estes implantes foram maioritariamente rupturas, cuja taxa é superior à dos outros implantes. Foram ainda detectados casos de adenomegália (devida à acumulação de silicone), sem ruptura da cápsula do implante. Neste momento, não é ainda possível determinar se a frequência destes casos é superior à ocorrida com os outros implantes. Em Portugal, ainda não houve registo de incidentes com estes implantes. Decorrente das análises efectuadas pela autoridade competente francesa, importa actualizar a informação anteriormente divulgada, pelo que o Infarmed recomenda o seguinte:

- as pessoas a quem foram colocados estes implantes mamários devem ser sujeitas a um exame clínico, incluindo uma ecografia, semestralmente;
- a explantação do implante em caso de ruptura, ou suspeita de ruptura.
- a necessidade de explantação, quando não há sinais clínicos de deterioração do implante, deve ser avaliada pelo cirurgião, tendo em consideração o benefício/risco individual, a história clínica, o risco da anestesia e as complicações inerentes à cirurgia.

Informação sobre qualidade

Alertas de Qualidade

Medicamento

Alguns lotes do medicamento Maxius | solução para gargarejar e solução para pulverização bucal | 0.5 mg/ml | Jaba Recordati, S.A.

Todos os lotes de Loftyl 300 e Loftyl Forte | comprimido revestido e comprimido de libertação prolongada | 300 mg e 600 mg | Amdipharm Limited

Dispositivo Médico

Dispositivos TENS / EMS (Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation/Electronic Muscle Stimulator) e "almofadas de aquecimento" | Fabricante: Shian Jia mee Enterprise Co., Ltd. (lotes com data de fabrico posterior a 18/04/2011 e com marcação CE associada ao código 0197)

Próteses dentárias implantáveis, modelo Fun Yim | Fabricante: Scientific Development Co. (lotes com data de fabrico posterior a 29/04/2011 e com marcação CE associada ao código 0197)

Alguns lotes de vários dispositivos médicos para endoscopia e urologia | Fabricante: Boston Scientific Corporation (EUA) | Distribuidor: Boston Scientific Portugal - Dispositivos Médicos, Lda.

Vários dispositivos médicos | Fabricante: Terumo Cardiovascular Systems Corporation (EUA) | Mandatário: Terumo Europe N.V. (Bélgica) | Distribuidor: Dispromedi - Produtos e Equipamentos Médicos, Lda.

Electronic Killers: Medikzap | Fabricante: Medi-Flowery ApS (Dinamarca); Zapper according Dr. Hulda Clark | Fabricante: Bonnel Technologie s.r.o. (República Checa)

Produto Cosmético e de Higiene Corporal (PCHC)

Keto loox Plus Champô da marca loox Hair | Responsável pela colocação no mercado: Kosmokausa - Produtos Farmacêuticos e Cosméticos, Lda.

Todos os produtos da marca AMB Aloé | Responsável pela colocação no mercado: empresária Anja Voigt.

Defeito detectado

Cheiro e sabor desagradáveis, que não estão de acordo com as características organolépticas expectáveis.

v. informação de segurança

Defeito detectado

Marcação CE indevida

Marcação CE indevida

Dispositivos furtados das instalações do fabricante, antes da sua esterilização

Não conformidades ao nível do Sistema de Gestão da Qualidade

Venda ilegal na internet

Defeito detectado

Existência de ingrediente proibido

Não cumprimento de obrigações legais

Creme Despigmante Forte Inicial da marca Isdruç | Responsável pela colocação no mercado: Fisiobel – Cosmética Profissional, Lda. (lote 0208)

Contaminação microbiológica

Reintrodução no mercado

Medicamento	Justificação
Keplat emplastro medicamentoso 20 mg Hisamitsu UK Ltd.	Alteração da classificação para medicamento sujeito a receita médica (MSRM) e das secções relevantes do RCM e FI

Produto Cosmético e de Higiene Corporal (PCHC)

Justificação
Alteração da fórmula e rotulagem
Alteração da fórmula e rotulagem
Alteração da fórmula e rotulagem
Alteração da rotulagem

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]

Apixabano | comprimido revestido por película | 2,5 mg | Eliquis | 10, 20 e 60 unidades | Bristol-Myers Squibb / Pfizer EEIG

Prevenção de acontecimentos tromboembólicos venosos (TEV) em doentes adultos que foram submetidos a artroplastia electiva da anca ou joelho.

Bicarbonato de sódio + Cloreto de potássio + Cloreto de sódio + Macrogol 3350 | concentrado para solução oral | associação | Movicol Laranja | Norgine Portugal Farmacêutica Unipessoal, Lda.

Tratamento da obstipação crónica.

Bromofenac | colírio, solução | 0,9 mg/ml | Yellox | Croma-Pharma GmbH

Tratamento da inflamação ocular pós-operatória a seguir à extração de cataratas no adulto.

Diclofenac | gel | 23,2 mg/g | Voltaren Emulgel | Novartis Consumer Health - Produtos Farmacêuticos e Nutrição, Lda.

Tratamento sintomático (alívio da dor, inflamação e tumefacção) de: Dores musculares ligeiras a moderadas; inflamação pós-traumática dos tendões, ligamentos, músculos e articulações (entorses, luxações e contusões); formas localizadas de reumatismo degenerativo: osteoartrose das articulações periféricas e coluna vertebral.

Doxiciclina | cápsula de libertação modificada | 40 mg | Efracea | 28 e 56 cápsulas | Galderma International - Sucursal em Portugal

Redução das lesões pápulo-pustulosas em doentes adultos com rosácea facial.

Eribulina | solução injectável | 0,44 mg/ml | Halaven | Frasco de 1 e 6 unidades de 2 ml | Eisai Limited

Em monoterapia é indicado para o tratamento de doentes com cancro da mama localmente avançado ou metastático que progrediu após pelo menos dois regimes quimioterapêuticos para a doença avançada. A terapêutica anterior deverá ter incluído uma antraciclina e um taxano, a menos que os doentes não fossem adequados para estes tratamentos.

Fingolimod | cápsula | 0,5 mg | Gilenya | 28 unidades | Novartis Europharm, Ltd.

Terapêutica única de modificação da doença na esclerose múltipla com exacerbação-remissão muito activa para os seguintes grupos de doentes adultos: doentes com actividade elevada da doença apesar do tratamento com interferão beta (...) ou doentes com esclerose múltipla com exacerbação-remissão grave em rápida evolução (...).

Ibuprofeno | supositórios | 75 mg e 150 mg | Talopane | 10 unidades | Bene Farmacêutica, Lda.

Alívio sintomático da dor ligeira a moderada e da febre.

Lisinopril | comprimido | 30 e 40 mg | Lisinopril Aurobindo | 60 unidades | Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda.

30 mg: Hipertensão - Tratamento da hipertensão arterial. Insuficiência Cardíaca - Tratamento da insuficiência cardíaca sintomática. Enfarte Agudo do Miocárdio - Tratamento de curta duração (6 semanas) de doentes hemodinamicamente estáveis, nas 24 horas seguintes a um enfarte agudo do miocárdio. Complicações Renais da Diabetes Mellitus

- Tratamento da doença renal nos doentes hipertensos com diabetes mellitus do Tipo 2 e nefropatia incipiente. 40 mg: Hipertensão - Tratamento da hipertensão arterial.

Moroctocog alfa | pó e solvente para solução injectável | várias dosagens | ReFacto AF | Wyeth Europe, Ltd.

Tratamento e profilaxia da hemorragia em doentes com hemofilia A (deficiência de factor VIII congénita). É adequado para utilização em adultos e crianças de todas as idades, incluindo recém-nascidos. Não contém o factor von Willebrand, e não está, portanto, indicado na doença de von Willebrand.

Nicotina | sistema transdérmico | 25 mg/16 h | Nicorette Invisipatch | 7, 14 e 28 unidades | Johnson & Johnson, Lda.

Para o tratamento da dependência do tabaco proporcionando alívio dos sintomas de privação da nicotina, facilitando a suspensão do hábito tabágico em fumadores tidos a deixar de fumar.

Paliperidona | suspensão injectável de libertação prolongada | várias dosagens | Xeplion | Janssen-Cilag International

Tratamento de manutenção de esquizofrenia em doentes adultos estabilizados com paliperidona ou risperidona.

Simeticone | gotas orais, emulsão | 66,66 mg/ml | Colinf e Infacalm | Celsis Farmacêutica, S.A.

Para a acumulação excessiva de gases no trato gastrointestinal (sensação de enfartamento após ingestão de alimentos, flatulência crónica, flatulência após cirurgia). Como medida de suporte terapêutico para preparação de pacientes para alguns exames auxiliares de diagnóstico tais como: raios-X e ultra-sons (ecografia) dos órgãos abdominais, gastroscopias ou duodenoscopias.

Triamcinolona | suspensão injectável | 40 mg/ml | Triesence | Alcon Portugal - Produtos e Equipamentos Oftalmológicos, Lda.

Indicado para visualização durante uma vitrectomia. Este medicamento é apenas para uso em diagnóstico.

Medicamentos genéricos autorizados

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

Eplerenona | comprimido revestido por película | 25 mg e 50 mg

Escitalopram | gotas orais, solução | 10 e 20 mg/ml

Iloprost | concentrado para solução para perfusão | 50 µg/0,5 ml

Alterações das indicações terapêuticas em sede de renovação

Biafine, emulsão cutânea, 6,7 mg/g – indicações terapêuticas actuais:

Eritema solar. Queimaduras do 1º grau. Feridas cutâneas superficiais não infectadas.

Ben-U-Ron, comprimido, 500 mg – indicações terapêuticas actuais:

Tratamento sintomático de situações clínicas que requerem um analgésico e/ou um antipirético, tais como: Sintomatologia associada a estados gripais; febre (com duração inferior a 3 dias); reacções hiperérgicas da vacinação; cefaleias ligeiras e moderadas; enxaquecas com diagnóstico médico prévio, de intensidade ligeira a moderada; dores de dentes, de ouvidos, menstruais, traumáticas, musculares e articulares, de intensidade ligeira a moderada; analgésico antes e após intervenções cirúrgicas.

Medicamentos comparticipados*

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

Escalão C – 37%

Pitavastatina | comprimido revestido por película | 1, 2 e 4 mg | Alipza | 1 mg: 7 e 28 unidades | 2 e 4 mg: 28 unidades | Kowa Pharmaceutical Europe Co. Ltd.

Pitavastatina | comprimido revestido por película | 1, 2 e 4 mg | Livazo | 1 mg: 7 e 28 unidades | 2 e 4 mg: 28 unidades | Kowa Pharmaceutical Europe Co. Ltd.

Indicado na redução dos níveis elevados de colesterol total (CT) e de colesterol-LDL (LDL-C), em doentes adultos com hipercolesterolemia primária, incluindo hipercolesterolemia familiar heterozigótica e dislipidemia combinada (mista), nos casos em que a resposta à dieta e a outras medidas não farmacológicas é inadequada.

* 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.

Medicamentos genéricos comparticipados*

[Substâncias activas e associações novas]

Pramipexol | comprimido | 0,088 mg, 0,18 mg, 0,35 mg e 0,7 mg | Pramipexol Wynn | 0,088 mg: 30 unidades | 0,18 mg: 30 unidades | 0,35 mg: 60 unidades | 0,7 mg: 30 e 100 unidades | Wynn Industrial Pharma, S.A.

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

Consulte: Guia dos Genéricos e dos Preços de Referência atualizado em http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/GENERICOS/GUIA_DOS_GENERICOS e 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

Disponível em: www.infarmed.pt/infarmed

A informação divulgada encontra-se atualizada à data da edição

Para novidades e publicações, registre-se!

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