



Informação de segurança

Medicamento > Nimesulida - Conclusão da revisão da relação benefício-risco

O Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) da Agência Europeia do Medicamento (EMA) concluiu que os benefícios do uso dos medicamentos contendo nimesulida continuam a ser superiores aos riscos no tratamento de doentes com dor aguda ou com dismenorreia primária.

O CHMP efectuou a revisão dos estudos epidemiológicos conduzidos pelo Titular de Autorização de Introdução no Mercado (TAIM), das notificações de reacções adversas e dos dados de literatura publicada. Verificou que a nimesulida é tão eficaz quanto os outros AINEs, tais como o diclofenac, ibuprofeno e naproxeno, para o tratamento da dor. Em termos de segurança, a nimesulida apresenta o mesmo risco de toxicidade gastrointestinal que os outros AINEs. O risco de toxicidade hepática pode ser semelhante ao dos outros AINEs, contudo, por permanecerem dúvidas sobre a utilização a longo prazo, foram recomendadas restrições adicionais à utilização de nimesulida.

O CHMP recomenda que a nimesulida deixe de ser utilizada na osteoartrose dolorosa; sendo uma doença crónica, aumenta o risco destes medicamentos serem utilizados por longos períodos de tempo, com um consequente aumento do risco de insuficiência hepática.

Medicamento > Dexrazoxano – Novas recomendações

A EMA recomendou a restrição da utilização da substância activa dexrazoxano a doentes adultos com cancro da mama, metastizado ou em fase avançada, que tenham recebido uma dose cumulativa a partir de 300 mg/m² de doxorubicina ou 540 mg/m² de epirubicina (antraciclina utilizada no tratamento do cancro).

O CHMP recomendou também a contra-indicação destes medicamentos em crianças e adolescentes até aos 18 anos de idade.

A revisão da segurança do dexrazoxano foi iniciada após suspeita de risco acrescido de ocorrência de leucemia mieloide aguda (LMA) e síndrome mielodisplásico (SMD). Esta avaliação baseou-se no estudo dos casos de LMA e SMD notificados em crianças nos EUA e também num número limitado de casos de LMA notificados em adultos com cancro da mama tratados com dexrazoxano. Após a revisão dos dados disponíveis, o CHMP concluiu que existe evidência de lesões graves em crianças e adolescentes tratados com dexrazoxano e que os benefícios deste tratamento não superam os riscos, nesta população.

Relativamente à utilização de dexrazoxano em adultos, o CHMP concluiu que os benefícios superam os riscos em doentes com cancro da mama, metastizado ou em fase avançada, que tenham recebido uma dose cumulativa a partir de 300 mg/m² de doxorubicina ou 540 mg/m² de epirubicina. É também recomendada a redução da dose proporcional de dexrazoxano quando em associação com a doxorubicina. A recomendação do CHMP seguiu para a Comissão Europeia para a adopção de uma decisão.

Em suma:

- O dexrazoxano não deve ser usado em crianças e adolescentes até aos 18 anos;
- O dexrazoxano deve apenas ser utilizado em doentes adultos, com cancro de mama metastizado ou em fase avançada, que tenham recebido uma dose cumulativa a partir de 300 mg/m² de doxorubicina ou 540 mg/m² de epirubicina;
- A dose dexrazoxano/doxorubicina deve ser reduzida na proporção de 20:1 para 10:1. A proporcionalidade da dose de dexrazoxano com epirubicina mantém-se inalterada em 10:1;
- Ao prescrever dexrazoxano, os médicos devem ponderar cuidadosamente a relação benefício-risco do efeito cardioprotector face aos riscos a curto e a longo prazo e, em particular, de LMA e SMD.

Medicamento > Pioglitazona – Revisão da relação benefício-risco

O CHMP finalizou a revisão da relação benefício-risco dos medicamentos contendo pioglitazona e concluiu que há um ligeiro aumento do risco de cancro da bexiga em doentes diabéticos a tomar estes medicamentos. Contudo, estes medicamentos continuam a ser uma opção de tratamento válida para alguns doentes com diabetes tipo II. O CHMP recomendou ainda a adopção de algumas medidas que permitirão minimizar o risco.

O CHMP concluiu que alguns doentes poderão beneficiar do tratamento com pioglitazona por não responderem a outras terapêuticas. Nestas situações, os prescritores são aconselhados a seleccionar, de forma criteriosa, os doentes em função dos factores de risco e a monitorizar a resposta à terapêutica com pioglitazona.

O CHMP solicitou ao Titular de Autorização de Introdução no Mercado a realização de um estudo epidemiológico europeu que permita uma caracterização mais robusta do risco de cancro da bexiga, em particular, o risco associado ao tempo de exposição e o risco associado à idade, para que possam vir a ser tomadas medidas de minimização do risco mais específicas. Este estudo deve incidir sobre a análise do tipo, evolução e gravidade dos casos de cancro da bexiga que ocorreram nos doentes em tratamento com pioglitazonas em comparação com os diabéticos que não estão em tratamento com pioglitazonas.

As medidas recomendadas para a redução do risco são as seguintes:

- A pioglitazona não deve ser prescrita a doentes que tenham, ou tenham tido, cancro da bexiga ou que apresentem hematúria macroscópica de causa desconhecida;
- Antes de iniciar o tratamento com pioglitazona, deve ser verificada a existência de factores de risco para o cancro da bexiga (idade, tabagismo e exposição a certos químicos ou tratamentos);
- Nos doentes mais idosos, o tratamento com pioglitazona deve ser iniciado com a dose mais baixa, pois estes doentes apresentam um risco acrescido de cancro da bexiga e de insuficiência cardíaca;
- O tratamento com pioglitazona deve ser revisto a cada três a seis meses, devendo ser descontinuado sempre que não revele benefício suficiente.

Informação sobre qualidade

Alertas de Qualidade

Medicamento	Defeito detectado
Vários lotes de Atarax solução injectável 100 mg/2 ml UCB Pharma (Produtos Farmacêuticos), Lda.	Fissuras nas ampolas, que podem pôr em causa a esterilidade.
Fludarabina Ebewe concentrado para solução injectável ou para perfusão 25 mg/ml (lote n.º 92497913; validade 04/2012)	Resultados fora das especificações no teor de impurezas.
Dispositivo Médico	Defeito detectado
Espunjas de gaze estéreis e Espunjas de tecido não tecido estéreis Fabricante: Jiangyan Yonghong Surgical Dressing Co., Ltd. (lotes com data de fabrico posterior a 19/05/2011 e com marcação CE associada ao código 0123).	Marcação CE indevida
Cânula nasal do oxigénio para uso único, sonda gástrica para uso único, lancetas para uso único e cânula de traqueotomia descartável Fabricante: Yangzhou Changfeng Hygiene Appliance Co., Ltd. (lotes com data de fabrico posterior a 19/05/2011 e com marcação CE associada ao código 0197).	Retirada do certificado CE

Seringas estéreis, seringas de segurança retrácteis rotativas, agulhas estéreis tipo “borboleta” de uso único e agulhas hipodérmicas esterilizadas de uso único | Fabricante: Zhejiang Kangtai Medical Device Co., Ltd. (lotes com data de fabrico posterior a 04/05/2011 e com marcação CE associada ao código 0197).

Retirada do certificado CE

Dispositivo UCHILL (equipamento de arrefecimento de ar para auxílio nos tratamentos a laser) | Fabricante: AB Teknoloji Lazer Medikal Ve Kozmetik San. Tic. Ltd. Sti (Turquia).

Marcação CE falsa.

Produto Cosmético e de Higiene Corporal (PCHC)

Defeito detectado

Anhidrol Desodorizante/Antitranspirante Toalhitas e Roll-on, da marca loox | Responsável pela colocação no mercado: Kosmokausa – Produtos Farmacêuticos e Cosmética, Lda.

Existência de substância proibida.

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]

Belatacept | pó para concentrado para solução para perfusão | 250 mg | Nulojix | 1 e 2 unidades | Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG

Em associação com corticosteróides e um ácido micofenólico (AMF), é indicado para a profilaxia da rejeição do enxerto em adultos que recebem um transplante renal. Recomenda-se adicionar a este regime baseado em belatacept um antagonista do receptor da interleucina (IL)-2 para terapia de indução.

Messalazina | comprimido gastroresistente de libertação prolongada | 1200 mg | Mezavant | 60 e 120 unidades | Shire Pharmaceuticals Contracts Ltd.

Para indução da remissão clínica e endoscópica em doentes com colite ulcerosa activa, ligeira a moderada. Para manutenção da remissão.

Medicamentos genéricos autorizados

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

Besilato de Cisatracúrio | solução injectável | 2 e 5 mg/ml

Moclobemida | comprimido revestido por película | 300 mg

Rivastigmina | solução oral | 2 mg/ml

Rizatriptano | comprimido orodispersível | 5 mg e 10 mg

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

Medicamentos genéricos participados*

[Substâncias activas e associações novas]

Escalão A – 90%

Quetiapina | comprimido revestido por película | 25 mg, 100 mg, 200 mg e 300 mg | Quetiapina Kventiax | 25 mg: 20 unidades; 100 mg, 200 mg e 300 mg: 60 unidades | KRKA Farmacêutica, Sociedade Unipessoal, Lda.

Escalão B – 69%

Levotiroxina sódica | comprimido | 0,025 mg, 0,05 mg e 0,1 mg | Levotiroxina sódica Ratiopharm | 0,025 mg: 20 e 60 unidades; 0,05 mg e 0,1 mg: 60 unidades | Ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda.

Escalão C – 37%

Ondansetrom | comprimido orodispersível | 4 mg e 8 mg | Ondansetrom Germed | 10 e 30 unidades | Germed Farmacêutica, Lda.

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.

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

Comparticipações especiais

Insuficientes Renais Crónicos e Transplantados Renais

O Despacho n.º 8680/2011, de 17 de Junho, veio alterar e actualizar a lista de medicamentos do anexo do **Despacho n.º 3/91, de 8 de Fevereiro**, que define o regime especial de comparticipação para os medicamentos prescritos a doentes insuficientes renais crónicos e transplantados renais. **[hospital]**

Notícias

Dispositivos Médicos contendo na sua constituição substâncias controladas

Atendendo à existência de Dispositivos Médicos para Diagnóstico *in vitro* (DIV) contendo, na sua constituição, substâncias controladas (estupefacientes e psicotrópicos), o Infarmed informa:

- Cada importação deste tipo de DIV implica a solicitação do respectivo certificado de importação;

- Para poderem comercializar estes DIV, os distribuidores devem solicitar autorização de importação e distribuição por grosso de substâncias psicotrópicas e estupefacientes;

- Os distribuidores apenas poderão disponibilizar estes dispositivos a entidades que estejam autorizadas a adquirir e utilizar substâncias psicotrópicas e estupefacientes;

- Todas as transacções devem ser objecto de registo.

- Para poderem adquirir este tipo de DIV, os utilizadores têm que solicitar a respectiva autorização de aquisição directa de substâncias estupefacientes, psicotrópicas e seus preparados.

Consulte: Formulários e minutas disponíveis em http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LICENCIAMENTO_DE_ENTIDADES/SUBSTANCIAS_CONTROLADAS

Dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* vendidos na Internet

A aquisição através da Internet de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (DIV), acarreta riscos para os consumidores por não haver garantia da sua qualidade, segurança e desempenho. São exemplos, a aposição indevida da marcação CE, a alteração do fim a que se destina o dispositivo, nomeadamente, por omissão da informação de que o produto se destina a ser utilizado por profissionais de saúde e a possibilidade de contrafacção ou falsificação de dispositivos.

É importante sublinhar que existem requisitos aplicáveis à disponibilização ao público de certos DIV:

- Os DIV de autodiagnóstico apenas podem ser disponibilizados ao público nas farmácias ou em locais de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica (MNSRM). Se os testes de autodiagnóstico forem realizados por profissionais de saúde, nas instalações da farmácia e nos locais de venda de MNSRM, estes devem ter conhecimento e treino adequado à realização do teste e devem garantir a possibilidade do anonimato do teste realizado.

- Os DIV destinados única, ou principalmente, à detecção, confirmação e quantificação de marcadores de infecção por HIV, HTLV, hepatite B, C ou D, à determinação de marcadores tumorais, ao diagnóstico de doenças hereditárias, à grupalagem sanguínea e ao rastreio genético são de utilização restrita, estando proibida a sua disponibilização directa ao público. Estes testes devem ser objecto de prescrição médica e apenas podem ser realizados sob responsabilidade de um profissional de saúde que detenha um título reconhecido de especialista na área de clínica laboratorial.

Em suma, o Infarmed desaconselha a aquisição de DIV, nomeadamente de autodiagnóstico ou utilização restrita através da internet, já que há a probabilidade destes testes não cumprirem os requisitos legais.

Consulte: Circular informativa em <http://www.infarmed.pt/portal/pls/portal/docs/1/6232250.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 notificações e publicações, registe-se!

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