



Informação de segurança

Medicamento > Multaq (dronedarona) – revisão do risco cardiovascular

A Agência Europeia do Medicamento (EMA) encontra-se a rever o risco cardiovascular do medicamento antiarritmico Multaq, cuja substância activa é a dronedarona, na sequência da interrupção do ensaio clínico PALLAS, devido à ocorrência de eventos cardiovasculares graves em alguns doentes a utilizarem este medicamento. Em Portugal o medicamento Multaq não é actualmente comercializado nem o ensaio clínico PALLAS se encontra a decorrer. O Comité de Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da EMA encontrava-se a avaliar a relação benefício-risco deste medicamento Multaq na sequência da notificação de casos de lesão hepática grave. O âmbito desta revisão foi alargado para abranger a nova informação do ensaio clínico PALLAS.

Medicamento > Champix – Relação benefício/risco permanece positiva

O CHMP e o Grupo Europeu de Farmacovigilância (PhVWP) concluíram que os benefícios do medicamento Champix (vareniclina) na cessação tabágica superam o risco ligeiramente aumentado de eventos cardiovasculares notificados pelos autores de um artigo recente. O artigo publicado no *Canadian Medical Association Journal*, analisou o número de eventos cardiovasculares num total de 14 ensaios clínicos randomizados que duraram cerca de um ano. A maioria dos estudos incluiu mais de 700 doentes com doença cardiovascular pré-existente. A meta-análise verificou que estes eventos eram raros nos dois grupos, no entanto, existia um ligeiro aumento em pessoas a tomar Champix. Apesar da diferença, a mesma não teve repercussão na taxa de morte entre os dois grupos. O CHMP identificou limitações na meta-análise que impedem a tomada de qualquer decisão, contudo, solicitou ao Titular de Autorização de Introdução no Mercado (AIM) do medicamento Champix, a inclusão de mais informação acerca dos efeitos cardiovasculares no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo.

Medicamento > Pioglitazona – Conclusão da revisão da relação benefício-risco

A EMA 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, continuando, no entanto, estes medicamentos a serem uma opção de tratamento válida para alguns doentes com diabetes tipo II. Os benefícios da pioglitazona continuam a superar os seus riscos em doentes que respondam adequadamente ao tratamento. No entanto, devem ser tomadas determinadas medidas que permitam reduzir o risco de cancro da bexiga, nomeadamente:

- 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 e descontinuado sempre que não revele benefício suficiente.

Medicamento > Pandemrix – Limitações na utilização em menores de 20 anos

O CHMP, após finalização da revisão sobre Pandemrix e narcolepsia, recomendou que esta vacina só deve ser usada em indivíduos com idade inferior a 20 anos, no caso de não estar disponível a vacina da gripe sazonal e se a imunização contra a infecção pelo vírus A(H1N1) ainda for necessária (por exemplo, em pessoas com risco de complicações decorrentes da infecção) e confirmou que a relação benefício-risco para a vacina Pandemrix em indivíduos com idade superior a 20 anos permanece positiva.

Dispositivo Médico > Infinity Gamma-XL da Dräger e SC6802 XL da Siemens com o SpO2 Pod Masimo USB da Dräger

Foram notificados casos de mau funcionamento dos sistemas de monitorização de doentes Infinity Gamma-XL da Dräger e SC6802 XL da Siemens quando utilizados com o oxímetro de pulso SpO2 Pod Masimo USB da Dräger. Verificou-se que, quando existe perda da ligação entre o pod e o monitor, os

valores numéricos medidos podem não ser apresentados no monitor, apesar do gráfico de medição de SpO2 ser correctamente apresentado. Desta forma, atendendo a que a função de alarme depende dos valores numéricos, numa situação crítica de SpO2 o alarme não será accionado.

O fabricante conseguiu reproduzir este erro no modo “fast” averaging para SpO2, e apenas com as versões de software VF6.4, VF7.0 e VF7.1., mas não no modo “normal” averaging.

Assim, e apesar de o fabricante não ter divulgado nenhum aviso de segurança sobre este problema, o Infarmed recomenda aos utilizadores que inspecionem as ligações dos sensores a cada 2-3 horas, conforme indicado nas instruções de utilização. A actualização do software para versões mais recentes (a partir da VF7.2) evita a ocorrência deste problema.

Informação sobre qualidade

Alertas de Qualidade

Dispositivos médicos > Marcação CE indevida

Foram retirados, por não estarem em conformidade com a legislação em vigor, os seguintes dispositivos:

Vibrador | Fabricante: RehaxOne Sàrl (lotes com data de fabrico posterior a 01/08/2011 e marcação CE 1253)

Aquecedor de sangue e fluídos IV e Cassetes de aquecimento descartáveis estéreis | Fabricante: Enginivity LLC. (lotes data de fabrico posterior a 05/08/2011 e marcação CE 0197)

Agulhas para tatuagem | Fabricante: Wujiang Kangtai Medical Instrument Co., Ltd. (China)

Kits de acessórios para aplicação de piercings e tubos/grips para tatuagem | Fabricante: Wujiang City Shenlong Medical Health Product Co., Ltd. (China)

Equipamento de laser para remoção de tatuagens Nd Yag Laser | Fabricante: Shanghai Vanoo Laser Technology Co. Ltd, (China)

Hemodializador de alta permeabilidade | Fabricante: Nephros, Inc. (lotes com data de fabrico posterior a 20/08/2011 e marcação CE 0197)

Produto Jointace Patch | Fabricante: Caleb Pharmaceuticals Inc. (Taiwan) | Mandatário: Vitabiotics Ltd. (Reino Unido) | Distribuidor: Prisfar – Produtos Farmacêuticos, S.A.

Luvas cirúrgicas em látex – Surgiglove | Fabricante: Metacure Surgical Gloves Sdn Bhd. (lotes com data de fabrico posterior a 10/06/2011 e marcação CE 0499)

Colheres de medida e conta-gotas da marca Acu-Life | Fabricante: Health Enterprises Inc. (USA) | Mandatário: Atlantico Systems (Irlanda)

Esfigmomanómetros da marca Rossmax Aneroid, modelos AGC e AGC100 | Fabricante: Rossmax International Ltd. (Taiwan) | Mandatário: IBP Innovative Business Promotion GmbH (Alemanha)

Dispositivos da marca Ezy Dose | Fabricante: Apothecary Products Inc. (USA)

Polar Frost Instant Cold Pack (saco de frio instantâneo) e Cold Spray (spray frio) | Fabricante: Niva Medical Oy (Finlândia)

Produto Cosmético e de Higiene Corporal (PCHC) > Ingredientes proibidos

Foram retirados por conterem ingredientes proibidos pela legislação em vigor os seguintes PCHC:

- Tintas capilares da gama Directions Semi-Permanent Conditioning Hair Colour 4 x 88 ml, da marca La Richè | Responsável pela colocação no mercado: Gold Evolution, Lda.

- Produtos Live Mask Repair 150 ml e Vitamine Vital Shampoo 250 ml da marca Tempting | Responsável pela colocação no mercado: Gold Evolution, Lda.

- Produtos Braveheart pour Homme, Eau de Toilette, 100 ml e Bright Men, Eau de Toilette, 100 ml da marca Alta Moda | Responsável pela colocação no mercado: Luso-Perfumes – Importação e Exportação, Lda.

- Produto All Yours, Eau de Toilette, 100 ml da marca Men's Collection | Responsável pela colocação no mercado: Luso-Perfumes – Importação e Exportação, Lda.

- Creme para os olhos All-in-one Mascara green (6) da marca Make Up Factory | Responsável pela colocação no mercado: Transperfe - Perfumaria e Cosmética, Lda. (lote 47H1)

- Creme para os olhos Diva Lash Mascara 5 da marca BE YU | Responsável pela colocação no mercado: Selective & Parfums, Unipessoal, Lda.

Dispositivo Médico

Dispositivo Xelma | Fabricante: Mölnlycke Health Care (Suécia) (lotes nº 10351A e 10352A)

Suturas cirúrgicas Assut sutures AssuCryl e Assut sutures Silk | Fabricante: Assut Medical Sàrl (Suíça)

Defeito detectado

Avaliação de conformidade incompleta

Furtadas antes de serem esterilizadas

Vários Dermalfillers Fabricante: CHOC MEDICAL - Em Portugal: Reparestim HA Fabricante: CHOC MEDICAL Distribuidor: Advanced Skin Care	Não conformidades no local de fabrico
MS4-3, MS9-3, MS9-3S, MS9-5S, M-SCAN II e MS9 (M-Sampler) Fabricante: Melet Schloesing Laboratories (França)	Não dispõem de avaliação de comportamento funcional
Set de cateterização vesical da marca Combiset, modelo H92300E Fabricante: Bioservice S.p.A. Distribuidor: Pergut Portugal - Comércio de Produtos Hospitalares e Médicos, Lda. (lote n.º 46908)	Partículas em suspensão no gel.

Medicamento	Defeito detectado
Pantoprazol Generis comprimido gastrorresistente 40 mg Generis Farmacêutica, S.A. (lotes 1AN034A e 1AN034B validade 31/10/2012)	Alteração das características organolépticas.
Paracetamol Wynn comprimido 1000 mg Wynn Industrial Pharma, S.A.	Apreensão por decisão judicial.
Vários lotes de Remicade pó para concentrado para solução para perfusão 100 mg Centocor, B.V.	Lotes falsificados no espaço europeu.
Vários lotes de Extraneal solução para diálise peritoneal 75 mg/ml Baxter Médico-Farmacêutica, Lda.	Bolsas de diálise peritoneal com fugas junto das portas de administração e de aditivização.
Vários lotes de Carvedilol Teva 25 mg comprimidos comprimidos 25 mg Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.	Folhetos informativos em espanhol

Produto Cosmético e de Higiene Corporal (PCHC)	Defeito detectado
Produtos S Kill Anti-perspirant Roll-on Deodorant 50 ml, Speed Anti-perspirant Roll-on Deodorant 50 ml e Woman exotic Anti-perspirant Roll-on Deodorant 50 ml da marca Umbro Responsável pela colocação no Mercado: Luso-Perfumes - Importação e Exportação, Lda.	Não possuem indicação do número de lote ou código de fabrico na rotulagem
Kids Soap Jolly Apple e Kids Soap Smiley Orange, da marca Pure & Mild Pears e os produtos MintaFresh Guard e MintaFresh Strong da marca Cussons Responsável pela colocação no mercado: Açor 9 Estrelas de Leonel Azevedo Mendonça.	Não cumprem requisitos exigidos

Reintrodução no mercado

Produto Cosmético e de Higiene Corporal (PCHC)	Justificação
Anhidrol Desodorizante e Antitranspirante Roll On, da marca loox Responsável pela colocação no mercado: Kosmokausa - Produtos Farmacêuticos e Cosmética, Lda.	Alteração da formulação

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]

Ácido acetilsalicílico + Esomeprazol | cápsula | 81 mg + 20 mg | Axanum | 10, 30 e 90 unidades | AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.

Prevenção de eventos trombóticos cardio e cerebrovasculares em doentes que necessitam de tratamento com ácido acetilsalicílico de baixa dose, e em necessidade de profilaxia de úlceras gástricas e/ou duodenais associadas ao ácido acetilsalicílico.

Ácido fólico | solução oral | 1 mg/ml | Ácido Fólico Alapis | Alapis S.A.

Para a profilaxia de defeitos do tubo neural em caso de histórico positivo de DTN. Para a profilaxia de defeitos do tubo neural sem histórico anterior de defeito do tubo neural fetal e sem outros fatores predisponentes. Para o tratamento de deficiência de ácido fólico: anemia megaloblástica por deficiência de ácido fólico (na gravidez, associada ao alcoolismo, consumo de drogas como os anticonvulsivantes); utilização comprometida do ácido fólico pelo organismo como uso concomitante de drogas, em doenças hepáticas, consumo inadequado (por exemplo, no alcoolismo, subnutrição etc.); excreção aumentada (por exemplo, no alcoolismo e em estados hemolíticos); deficiência de ácido fólico / anemia megaloblástica associada à anemia hemolítica (por exemplo, na anemia falciforme). O tratamento da deficiência de ácido fólico nas síndromes de má absorção (pode-se considerar a administração parenteral de ácido fólico se o tratamento oral não for eficaz).

Aminoácidos + Electrólitos + Glucose + Lípidos | emulsão para perfusão | associação | Numeta G13%E, G16%E e G19%E | Baxter Médico-Farmacêutica, Lda.

Indicado para a nutrição parentérica em crianças recém-nascidas de termo e crianças até aos 2 anos quando a nutrição oral ou entérica não é possível, é insuficiente ou contra-indicada.

Belimumab | pó para concentrado para solução para perfusão | 120 mg e 400 mg | Benlysta | Glaxo Group Limited

Indicado como terapêutica adjuvante em doentes adultos com lúpus eritematoso sistémico (LES) activo, positivo para auto-anticorpos, com um elevado grau de actividade da doença (por exemplo, positivo para anti-dsADN e complemento baixo) apesar de estarem a receber terapêutica padrão.

Boceprevir | cápsula | 200 mg | Victrelis | 336 unidades | Merck Sharp & Dohme, Ltd. *Tratamento da infecção crónica pelo vírus da hepatite C (HCC), genótipo 1, em associação com peginterferão alfa e ribavirina, em doentes adultos, com doença hepática compensada, não tratados previamente ou com falência prévia do tratamento.*

Dabigatran etexilato | cápsula | 150 mg | Pradaxa | 10 e 60 unidades | Boehringer Ingelheim International GmbH

Fibrilhação auricular não-valvular com um ou mais dos seguintes factores de risco: AVC, acidente isquémico transitório ou embolismo sistémico prévios; fracção de ejeção ventricular esquerda < 40 %; insuficiência cardíaca sintomática, ≥ Classe 2 da New York Heart Association (NYHA); idade ≥ 75 anos; idade ≥ 65 anos associada a uma das seguintes condições: diabetes mellitus, doença arterial coronária, ou hipertensão.

Denosumab | solução injectável | 120 mg | Xgeva | 1 e 4 unidades | Amgen Europe, B.V. *Prevenção de acontecimentos ósseos (fracturas patológicas, radiação óssea, compressão medular ou cirurgia óssea) em adultos com metástases ósseas de tumores sólidos.*

Dexetoprofeno | granulado para solução oral | 12,5 mg e 25 mg | Enantyum e Ketesse | 20 unidades | Menarini International Operations Luxembourg, S.A.

Tratamento sintomático da dor aguda de intensidade leve a moderada, como dor músculo-esquelética, dismenorrea, odontalgia.
(continua - Infarmedia 73)

Medicamentos genéricos autorizados

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

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

Desloratadina | comprimido revestido por película | 5 mg

Hipromelose | colírio, solução | 1,6 mg/0,5 ml

Metilfenidato | comprimido | 10 mg

Apomorfina | solução injectável | 10 mg/ml

Alterações aos termos de AIM em sede de renovação

Ketalar - Alteração da classificação quanto à dispensa ao público

Os medicamentos Ketalar, solução injectável, 200 mg/20 ml e 500 mg/10 ml tiveram o seu estatuto de dispensa actualizado de medicamento sujeito a receita médica para medicamento sujeito a receita médica restrita, alínea a) (destinados a uso exclusivo hospitalar).

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 C - 37%

Esomeprazol | cápsulas gastrorresistentes | 20 mg e 40 mg | Esomeprazol Mylan | 20 mg: 14 e 56 unidades; 40 mg: 56 unidades | Mylan, 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.

Ficha técnica Infarmedia

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: Sermal

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