



Informação de segurança

Medicamento > Orlistato – revisão do risco de lesão hepática

A Agência Europeia do Medicamento (EMA) iniciou uma revisão da segurança dos medicamentos contendo orlistato, com o objectivo de avaliar o impacto dos casos raros de lesão hepática notificados na relação benefício/risco e nas condições de utilização destes medicamentos.

Medicamento > Soluções para diálise peritoneal da Baxter - conclusão da revisão

O Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) da EMA concluiu a revisão dos processos de fabrico da Baxter na fábrica de Castlebar na Irlanda, que punham em causa a produção das soluções para diálise peritoneal (Dianeal, Extraneal e Nutrineal) e da solução de cloreto de sódio para hemodiálise (Monosol). Da análise realizada, o CHMP concluiu que a presença de endotoxinas nas linhas de produção resultou de uma combinação de factores: presença de fissuras no equipamento, o desenho da fábrica e os métodos de limpeza dos equipamentos. Estão a ser feitas alterações na fábrica para garantir a produção de soluções de diálise não contaminadas que incluem remodelação da fábrica, novos métodos de limpeza e a melhoria dos métodos de ensaio. Apesar destas medidas, os doentes e os profissionais de saúde devem continuar a estar atentos e a notificar, o mais rapidamente possível, quaisquer sintomas que possam indicar o desenvolvimento de peritonite asséptica.

Medicamento > Conclusão da revisão da relação benefício/risco do Revlimid

A EMA concluiu que os benefícios do medicamento Revlimid (lenalidomida) continuam superiores aos riscos, particularmente no aumento da sobrevida. O CHMP recomendou que o Resumo das Características do Medicamento (RCM) e Folheto Informativo (FI) do Revlimid sejam alterados de forma a alertar os médicos para o risco de ocorrência de novos cancros. Face ao exposto, a EMA e o Infarmed recomendam aos médicos que tenham em consideração o risco de ocorrência de novos cancros antes de iniciarem o tratamento dos doentes com Revlimid; que avaliem os doentes, antes e durante o tratamento, através dos procedimentos normalmente utilizados na detecção de novos cancros; que tenham em atenção que a revisão actual concluiu que os benefícios do Revlimid são superiores aos seus riscos na população abrangida pela indicação terapêutica aprovada; e que os novos casos de cancro sejam notificados de imediato.

Medicamento > Contra-indicações na utilização de supositórios contendo derivados terpénicos

O uso de supositórios contendo derivados terpénicos, utilizados para o tratamento da tosse, é contra-indicado em crianças com idade inferior a 30 meses e em crianças com antecedentes de epilepsia, convulsões febris ou história recente de lesões anorrectais, de acordo com as recomendações do CHMP da EMA. Os derivados terpénicos são obtidos a partir de compostos naturais de origem vegetal e incluem substâncias como a cânfora, o cineol (eucaliptol), niaouli, tomilho, terpineol, terpinina, citral, mentol e óleos essenciais de pinho, eucalipto e terebentina. Estão normalmente indicados para o tratamento de afecções brônquicas agudas ligeiras, particularmente tosse produtiva ou não produtiva, e podem ser adquiridos sem receita médica. Em Portugal, apenas os supositórios Transpulmina (Infantil) contêm estas substâncias. As recomendações para as contra-indicações surgem na sequência da finalização de uma revisão de segurança da utilização destes medicamentos por parte do Comité, que concluiu existir risco de reacções neurológicas, principalmente convulsões, em lactentes e crianças pequenas e de lesões anorrectais (massas pré-cancerosas no ânus ou recto) em crianças com história prévia de aparecimento de lesões deste tipo. A opinião do CHMP foi enviada para a Comissão Europeia, que emitirá uma decisão vinculativa para todos os Estados Membros.

Medicamento > Restrição da utilização do medicamento Multaq (dronedrona)

A EMA terminou a revisão da relação benefício/risco do medicamento Multaq e recomendou a restrição da sua utilização. O medicamento Multaq continua a ser uma opção terapêutica para doentes com fibrilhação auricular paroxística ou persistente, quando o ritmo sinusal tenha sido restabelecido, desde que sejam tomadas medidas para minimizar o risco de lesão hepática, pulmonar e cardíaca. O parecer da EMA foi enviado à Comissão Europeia para decisão final.

Medicamento > Problemas no fornecimento do medicamento Caelyx

A EMA tem vindo a acompanhar os problemas de fornecimento do medicamento anticancerígeno Caelyx (doxorubicina), que poderão resultar numa ruptura de stock em vários Estados Membros, de forma intermitente, até ao final do ano. Enquanto se verificarem problemas no fornecimento, os médicos devem efectuar uma análise individualizada das opções de tratamento, devendo a decisão basear-se nas seguintes recomendações:

- A utilização do Caelyx deve ser prioritária nos doentes que já se encontram em tratamento;
 - Nenhum novo doente deve iniciar tratamento com este medicamento, excepto nos casos em que não haja outra alternativa terapêutica;
 - Face à disponibilidade limitada, o fornecimento de Caelyx será assegurado com base na avaliação das necessidades individuais de cada doente e de forma articulada entre a empresa responsável pela sua comercialização e o médico;
 - Os doentes devem ser tranquilizados relativamente a esta potencial ruptura de stock e deve ser-lhes explicado que os problemas de fornecimento não estão relacionados com questões de segurança ou qualidade do medicamento;
 - Os medicamentos contendo formas não lipossomais e não peguilladas de doxorubicina não são bioequivalentes ao Caelyx e devem apenas ser utilizados como alternativa após avaliação individual dos benefícios e riscos para cada doente;
 - Os medicamentos anticancerígenos não-antracilinas podem ser considerados como alternativa terapêutica.
- A EMA e o Infarmed estão a colaborar com a Janssen-Cilag para assegurar que o fornecimento normal seja retomado logo que possível.

Medicamento > Ruptura de stock do medicamento Apidra (insulina glulisina)

A EMA está a acompanhar os problemas de fornecimento de algumas apresentações do medicamento Apidra em vários países da União Europeia. O Apidra é uma solução injectável fornecida em frascos, cartuchos ou canetas pré-cheias descartáveis (OptiSet e SoloStar). A empresa que comercializa este medicamento (Sanofi-Aventis) informou a EMA sobre a ocorrência de um derrame accidental de matéria-prima na sua fábrica em Frankfurt, obrigando a suspensão temporária da produção. Os lotes de Apidra actualmente disponíveis no mercado não apresentam qualquer problema de qualidade ou segurança.

O incidente referido vai provocar um atraso na libertação de lotes dos cartuchos de 3 ml e das canetas pré-cheias de Apidra, não afectando o fornecimento da solução injectável em frascos. Para assegurar que os doentes continuam a receber o tratamento adequado, o CHMP da EMA emitiu as seguintes recomendações:

- O médico deve alterar a terapêutica do doente para outros medicamentos análogos de insulina de acção rápida, com monitorização frequente dos níveis de glicemia.
- Caso não seja possível esta alteração terapêutica, deve ser considerada a utilização de insulina humana de acção rápida. Atendendo a que estas insulinas apresentam um início de acção mais lento e uma maior duração de acção do que a Apidra, esta substituição deve ser efectuada sob a supervisão do profissional de saúde, monitorizando os níveis de glicemia com mais frequência e ajustando as doses de acordo com os níveis de glucose obtidos.
- O médico prescriptor pode optar pela utilização de frascos e seringas deste medicamento sem necessidade de qualquer ajuste de dose, sempre que esta seja uma alternativa viável para os doentes.
- Em Portugal, prevê-se a ruptura de stock do Apidra em cartuchos de 3 ml a partir do início de Outubro e em canetas pré-cheias descartáveis SoloStar na segunda quinzena do mesmo mês. As canetas pré-cheias descartáveis OptiSet não se encontram comercializadas.

A EMA e o Infarmed estão a colaborar com a Sanofi-Aventis para assegurar que o fornecimento normal seja retomado logo que possível, o que se prevê venha a ocorrer no início de 2012.

Dispositivo médico > Adaptador Endolite Pyramid clamp 30mm para próteses externas dos membros inferiores.

O fabricante Blatchford Products Ltd. está a implementar uma acção correctiva nos adaptadores para próteses externas dos membros inferiores Endolite Pyramid Clamp 30 mm, cujas referências são 409054 e 409028, com vários números de lote. Esta medida surge na sequência de terem ocorrido situações em que estes componentes quebraram de repente. Apesar da ocorrência de um pequeno número de falhas (0,85%), o risco de falha é maior quando o componente é imerso em água, ou noutros líquidos, durante o seu uso, o que pode provocar corrosão sob tensão ou quando o componente é demasiado apertado durante a montagem. O fabricante desenvolveu um novo adaptador em titânio (referência AK30M1) para substituição dos referidos adaptadores. Face ao exposto, o Infarmed recomenda aos utilizadores/proprietários destes adaptadores que contactem a entidade onde os adquiriram para que possam ser substituídos.

Informação sobre qualidade

Alertas de Qualidade

Dispositivos médicos > Marcação CE indevida

- Sistema espinal, sistema de fixação intramedular, placas ósseas e parafusos de osso | Fabricante: Suzhou Youbetter Medical Apparatus Co., Ltd. (lotes com data de fabrico posterior a 07/09/2011 e marcação CE 0482)
- Placas de metal para fracturas ósseas não estéreis e parafusos de osso não estéreis | Fabricante: Walkman Biomaterial Co., Ltd. (data de fabrico posterior a 08/04/2011 e marcação CE 0482)
- Dispositivos de classe IIa e IIb | Fabricante: bu produktion kft (lotes com data de fabrico posterior a 13/09/2011 e marcação CE 0482)
- Placas de metal para fracturas ósseas, parafusos de osso, sistemas intramedulares, sistemas espinais | Fabricante: Suzhou Sunan Zimmered Medical Instrument Co., Ltd. (lotes com data de fabrico posterior a 07/09/2011 e marcação CE 0482)
- Suturas cirúrgicas e sets de infusão, Sterilactin, sutura sintética, estéril, absorvível e entrançada, Sterilen, sutura em monofilamento de polipropileno, Absorbex, sutura cirúrgica sintética absorvível | Fabricante: SSM – Steril Saglik Malzemeleri Sanayi ve Ticaret A.S. (lotes com data de fabrico posterior a 02/09/2011 e marcação CE 0197)
- Sistema espinal, sistema de fixação intramedular, placas ósseas e parafusos de osso | Fabricante: Suzhou Youbetter Medical Apparatus Co., Ltd. (lotes com data de fabrico posterior a 02/09/2011 e marcação CE 0482)

Dispositivo Médico

Defeito detectado

Sensores Covidien Nellcor SpO2 Dura-sensor (DS-100A) | Fabricante: Norte-americano Tyco Healthcare Group Lp, Nellcor Puritan Bennett Division | Mandatário: Tyco Healthcare UK Limited

Detectados dispositivos contrafeitos no mercado nacional.

Medicamento

Defeito detectado

Eporex 2000 UI/ml solução injectável em seringas pré-cheias | Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda. (lotes n.º AHS4T00 e n.º AHS4T01; validade: 01/2012)

Valores de doseamento fora das especificações

Omniscan | solução injectável | 0,5 mmol/ml (lote n.º 10842309; validade: 09/2011)

Medicamento falsificado fora do território europeu

Remicade | pó para concentrado para solução para perfusão | 100 mg (lote n.º 8RMKA85601; validade: 11/2011)

Medicamento falsificado fora do território europeu

Botox | Pó para solução injectável | 100 U (lote n.º C1181 C1; validade: 08/2011)

Medicamento falsificado fora do território europeu

Reintrodução no mercado

Medicamento

Justificação

Ramipril Labesfal | cápsula | 10 mg | Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A. (lote n.º 18D1016A; validade: 03/2013)

Embalagens já se encontram de acordo com a legislação em vigor.

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]

Abiraterona | comprimido | 250 mg | Zytiga | 120 unidades | Janssen-Cilag International.

Indicado, em associação com prednisona ou prednisolona, no tratamento do cancro da próstata metastático resistente à castração, em homens adultos em que a doença progrediu durante ou após um regime quimioterapêutico baseado em docetaxel.

Dexmedetomidina | concentrado para solução para perfusão | 100 µg/ml | Dexdor | 4 e 25 unidades | Orion Corporation

Sedação de doentes adultos em UCI (Unidade de Cuidados Intensivos) que necessitem de um nível de sedação que lhes permita acordar em resposta à estimulação verbal.

Everolimus | comprimido | 2,5 mg | Votubia | 30 unidades | Novartis Europharm, Ltd.

Tratamento de doentes com 3 anos ou mais, com astrocitoma subependimário de células gigantes (SEGA) associado ao complexo da esclerose tuberosa (TSC), que necessitam de intervenção terapêutica mas não são passíveis de cirurgia. A evidência é baseada na análise da alteração no volume de SEGA. Não foi ainda demonstrado benefício clínico, como melhoria dos sintomas relacionados com a doença.

Fampridina | comprimido de libertação prolongada | 10 mg | Fampyra | 28 e 56 unidades | Biogen Idec, Ltd.

Melhoria da marcha em doentes adultos com esclerose múltipla, com disfunções da marcha (EDSS 4-7).

Fentanilo | película bucal | várias dosagens | Breakyl | várias apresentações | Meda Pharma - Produtos farmacêuticos, S.A.

Tratamento da dor irruptiva em adultos com cancro que já recebem terapêutica opióide de manutenção para a dor cancerosa crónica. A dor irruptiva é uma exacerbação transitória da dor que ocorre no decurso do controlo da dor persistente. Os doentes que recebem terapêutica opióide de manutenção, são aqueles que estão a tomar pelo menos 60mg morfina /dia, pelo menos 25mcg fentanilo transdérmico/hora, pelo menos 30mg oxicodeona/dia, pelo menos 8mg de hidromorfona /dia ou uma dose equianalgésica de outro opióide, durante uma semana ou mais.

Ginkgo biloba | cápsula | 40 mg | Ginkgo Biloba Vetog | 20, 60 e 120 unidades | BlueScience, Unipessoal Lda

Medicamento à base de plantas recomendado para o tratamento de demência ligeira a moderada.

Glucosamina | comprimido efervescente | 1500 mg | Glucosamina Pharmataxis | Pharmatix, Ltd.

Alívio dos sintomas de osteoartrite do joelho, ligeira a moderada.

Ipilimumab | concentrado para solução para perfusão | 5 mg/ml | Yervoy | Bristol-Myers Squibb Pharma EELG.

Tratamento do melanoma avançado (irressecável ou metastático) em adultos que receberam tratamento prévio.

(continua – Infarmedia 74)

Medicamentos genéricos autorizados

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

Donepezilo | película orodispersível | 5 e 10 mg

Metilprednisolona | pó para solução injectável | 40, 125, 500 e 1000 mg

Comparticipações especiais

Doença de Alzheimer

O Despacho n.º 13020/2011, de 20 de Setembro, consolida a comparticipação dos medicamentos destinados ao tratamento da doença de Alzheimer. Estes medicamentos são comparticipados pelo Escalão C (37%), quando prescritos por neurologistas ou psiquiatras, devendo da receita constar menção expressa ao presente Despacho. Este diploma revogou o Despacho n.º 12459/2010, de 22 de Julho. **[ambulatório]**

Notícias

Anapen – autorização de utilização excepcional

O Infarmed autorizou a comercialização de lotes dos medicamentos Anapen, solução injectável, 0,3 mg/0,3 ml e 0,15 mg/0,3 ml, rotulados em língua inglesa, acompanhados de folheto informativo em português e aposição de etiqueta autocolante no acondicionamento secundário. Esta medida excepcional justifica-se pela necessidade de continuar a garantir o acesso ao medicamento Anapen, que se encontra em ruptura de stock.

Prontuário Terapêutico – décima edição

A nova edição do Prontuário Terapêutico começará a ser enviada a todos os médicos e farmacêuticos, através dos respectivos Serviços de Saúde e farmácias durante o mês de Novembro.

Esta publicação, elaborada por um conjunto de peritos médicos e farmacêuticos sob a orientação do Prof. Walter Osswald e editada pelo Infarmed desde 2000, pretende ser um instrumento de apoio à prescrição e dispensa, contribuindo para o uso racional do medicamento.

Consulte: Informações adicionais para recepção de publicações em http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/PUBLICACOES/ACTUALIZACAO_DADOS_PES-SOAIS_ENVIO_PUBLICACOES ou publicacoes@infarmed.pt.

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: 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/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