



Editorial da última edição

A Infarmedia foi criada em 2003 com o intuito de fazer chegar, aos profissionais de saúde, informação relevante, nomeadamente alertas de qualidade e segurança e principais novidades. Esta publicação tem também divulgado informação sobre as autorizações e participações dos novos medicamentos contendo substâncias activas, formas farmacêuticas e dosagens novas.

Com a disponibilização de toda a informação no site do Infarmed, a continuação da publicação daquela informação em formato de papel torna-se redundante, pelo que chegou o momento de descontinuar a publicação da Infarmedia.

Convidamos todos os profissionais de saúde a consultar o site do Infarmed em www.infarmed.pt, e, em caso de necessidade de esclarecimentos, contactar o CIMI através do email cimi@infarmed.pt.

A todos os que, desde 2003, contribuíram para esta publicação, o nosso muito obrigado.

O Conselho Directivo

Informação de segurança

Medicamento > Antagonistas dos receptores da angiotensina II

O Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) da Agência Europeia do Medicamento (EMA) reavaliou a possível associação dos antagonistas dos receptores da angiotensina II (ARA II) com a ocorrência de novos casos de cancro e concluiu não existir evidência de aumento do risco de cancro em doentes que utilizam estes medicamentos. Assim, atendendo a que os benefícios da utilização dos ARA II continuam a ser superiores aos riscos, não há necessidade de fazer quaisquer alterações às recomendações de utilização destes medicamentos.

Medicamento > Protelos e Osseor

A EMA iniciou uma revisão da segurança dos medicamentos Protelos e Osseor (anelato de estrôncio), com o objectivo de avaliar se os casos notificados de tromboembolismo venoso (TEV) e de erupção cutânea com eosinofilia e sintomas sistémicos (DRESS) têm impacto na relação benefício/risco e nas condições de utilização destes medicamentos. O CHMP está a rever todos os dados de segurança cardiovasculares e cutâneos, tendo em conta as medidas de minimização do risco existentes e o seu impacto na relação benefício/risco do Protelos e do Osseor. O Comité emitirá a sua opinião sobre as medidas necessárias para a utilização segura e eficaz destes medicamentos e eventualmente, a necessidade de haver alteração, suspensão ou revogação das AIM. Enquanto a revisão está a decorrer não há alterações das recomendações de utilização destes medicamentos na Europa.

Medicamento > Anti-inflamatórios não esteróides não selectivos

A EMA está a rever os dados disponíveis relativos à segurança cardiovascular dos anti-inflamatórios não esteróides (AINE) não selectivos. Estes medicamentos têm sido objecto de várias revisões de segurança, nomeadamente cardiovascular, gastrointestinal e cutânea. A última revisão do risco cardiovascular dos AINE não selectivos, em 2006, permitiu concluir que a relação benefício risco permanecia positiva, apesar de não se poder excluir a possibilidade do aumento da ocorrência de eventos tromboembólicos, como ataques cardíacos ou acidentes vasculares cerebrais, principalmente quando utilizados em doses elevadas e em tratamentos de longa duração. Paralelamente, foi identificada a necessidade de dispor de dados adicionais sobre a segurança dos AINE, pelo que a EMA recomendou, em 2006, que a Comissão Europeia financiasse um estudo epidemiológico independente para avaliar o risco de toxicidade cardiovascular e gastrointestinal destes medicamentos.

Desde então, têm sido publicados inúmeros estudos relativos à segurança cardiovascular dos AINE. Recentemente, foram disponibilizados os resultados deste projecto financiado pela Comissão Europeia.

O CHMP irá rever os resultados desta meta-análise, bem como outros dados disponíveis provenientes de ensaios clínicos, estudos epidemiológicos e casos de notificação espontânea ocorridos com os AINE não selectivos, de forma a clarificar se é necessária uma actualização às conclusões que foram emitidas em 2006.

Medicamento > Pioglitazona

O CHMP confirmou a opinião, emitida em Julho de 2011, sobre os medicamentos anti-diabéticos contendo pioglitazona e o risco de cancro da bexiga. A

pedido da Comissão Europeia e por não ter havido aprovação pelo Comité Permanente dos Medicamentos para Uso Humano, o CHMP voltou a rever a opinião anteriormente emitida e introduziu alguns esclarecimentos adicionais de modo a tornar o seu parecer mais consistente. Anteriormente, o CHMP concluiu a existência de um ligeiro aumento do risco de cancro da bexiga em doentes em tratamento com pioglitazona. No entanto, e por ter considerado que um número limitado de doentes não tem alternativas terapêuticas adequadas, o CHMP recomendou que a pioglitazona deveria permanecer disponível como tratamento alternativo. A opinião agora revista foi enviada para a Comissão Europeia e deverá ser adoptada pelo Comité Permanente nos próximos 2 a 3 meses. Até que este procedimento esteja concluído, reiteram-se as seguintes recomendações:

- 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 hematuria 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. O tratamento deve ser descontinuado sempre que não revele benefício suficiente.

Medicamento > Xigris

A EMA foi informada da decisão da empresa Eli Lilly de proceder à recolha voluntária, a nível mundial, do medicamento Xigris. Esta decisão surge na sequência dos resultados obtidos no ensaio clínico PROWESS-SHOCK não terem demonstrado ganhos na redução da letalidade. A empresa decidiu ainda suspender todos os ensaios clínicos em curso com este medicamento. Em Portugal não se encontra a decorrer nenhum ensaio clínico com o Xigris.

Atendendo a que os resultados colocam em causa a relação benefício-risco do medicamento, o CHMP e o Infarmed recomendam aos médicos que o tratamento com Xigris não seja iniciado em novos doentes e que se deverão interromper os tratamentos em curso. As entidades que possuam todos os lotes deste medicamento em stock não os poderão vender, dispensar ou administrar, devendo proceder à sua devolução.

Informação sobre qualidade

Alertas de Qualidade

Medicamento > Condições de conservação da Vacina Prevenar 13

No seguimento de reclamações recebidas sobre a vacina Prevenar 13 relativas à presença de partículas em suspensão e à impossibilidade da sua homogeneização após agitação, esclarece-se:

- Foram realizadas análises a partir das quais se deduziu que a causa provável para estas alterações terá sido o armazenamento incorrecto, em particular, a eventual congelação; - A congelação da vacina compromete a eficácia deste medicamento. Assim, o Infarmed alerta que é fundamental evitar o congelamento da vacina durante a sua conservação no interior do frigorífico.

Dispositivos médicos > Marcação CE indevida

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

- Torniquetes vasculares descartáveis (torniquetes femurais e torniquetes rádio-artéria descartáveis) | Fabricante: Tianjin YMIR Medical Instrument Co., Ltd. (lotes com data de fabrico posterior a 15/09/2011 e marcação CE 0123);

- Dispositivos de classe IIa (não especificados) | Fabricante: Condiamed GmbH (lotes com data de fabrico posterior a 14/09/2011 e marcação CE 0482);

- Aparelhos de respiração e anestesia | Fabricante: KING Systems A Consort Medical Company (lotes com data de fabrico posterior a 30-08-2011 e marcação CE 0123)

- Luvas de exame em polietileno estéreis | Fabricante: Zhangjiagang Free Trade Zone An Bang Plastic Industry Co., Ltd. (lotes com data de fabrico posterior a 23/09/2011 e marcação CE 0123);

- Serviço de instalação, venda, montagem e distribuição dos dispositivos de exercício e treino por vibração de classe IIa | Fabricante: Qionic GmbH (lotes com data de fabrico posterior a 21/09/2011 e marcação CE associada ao código 0633)

- Filtros de leucorredução de uso único e filtros de leucorredução com saco de sangue de uso único | Fabricante: Yuyao Yibo Medical Device Co., Ltd. (lotes com data de fabrico posterior a 27/09/2011 e marcação CE 0123)

- Reguladores de vácuo, unidades terminais e unidades de tomada de gás | Fabrican-

te: Dodhys Medical Limited (lotes com data de fabrico posterior a 22/07/2011 e marcação CE 0476).

Foi suspenso, por não ter sido possível contactar com o fabricante do seguinte dispositivo:

- Sistemas e acessórios para transfusão, perfusão, paracentese e toracosentese e bomba de infusão de seringa para tratamento ambulatorio | Fabricante: Zimed Limited (lotes com data de fabrico posterior a 29/09/2011 e marcação CE 0123).

Medicamento	Defeito detectado
Todos os lotes do medicamento Ludiomil comprimido revestido por película 10 mg Amdipharm Limited	Resultados fora das especificações relativamente ao teor de impurezas
Alguns lotes do medicamento Meropenem Generis pó para solução injectável 500 mg e 1000 mg Generis Farmacêutica, S.A.	Resultados fora das especificações no ensaio de esterilidade
Alguns lotes do medicamento Indapamida Bluepharma comprimido de libertação prolongada 1,5 mg Bluepharma Genéricos - Comércio de Medicamentos, S.A.	Resultados fora das especificações no perfil de dissolução
Alguns lotes do medicamento Motilium granulado efervescente 10 mg Johnson & Johnson, Lda.	Resultados fora das especificações no ensaio de doseamento

Produto Cosmético e de Higiene Corporal (PCHC)	Defeito detectado
D'Aveia Sept, da marca D'Aveia Responsável pela colocação no mercado: Dermoteca Produtos Químicos e Dermatológicos S. A.	Conservante numa concentração superior ao limite máximo autorizado

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]

Levetiracetam | granulado revestido em saqueta | várias dosagens | Lovos | várias apresentações | Tecnifar - Indústria Técnica Farmacêutica, S.A.

Indicado em monoterapia, no tratamento de crises de início focal com ou sem generalização secundária, em doentes a partir dos 16 anos de idade com epilepsia diagnosticada de novo. Lovos está indicado como terapêutica adjuvante: no tratamento de crises de início focal com ou sem generalização secundária em adultos e crianças com pelo menos 25 kg de peso, com epilepsia; no tratamento de crises epilêpticas mioclónicas em adultos e adolescentes a partir dos 12 anos de idade com epilepsia mioclónica juvenil; no tratamento de crises tónico-clónicas generalizadas primárias em adultos e adolescentes a partir de 12 anos de idade, com epilepsia idiopática generalizada.

Messalazina | granulado gastroresistente de libertação prolongada | 3000 mg | Salofalk Grânulos | 60 unidades | Dr. Falk Pharma GmbH

Para o tratamento de episódios agudos e para a manutenção da remissão da colite ulcerosa.

Nebivolol + Hidroclorotiazida | comprimido revestido por película | 5 mg + 12,5 mg e 5 mg + 25 mg | Hypoloc HCT e Nebilet HCT | 14 e 28 unidades | Menarini International Operations Luxembourg, S.A.

Indicado em doentes cuja tensão arterial é controlada adequadamente com nebiivolol e hidroclorotiazida administrados concomitantemente.

Nevirapina | comprimido de libertação prolongada | 50, 100 e 400 mg | Viramune | Boehringer Ingelheim International

Indicado em combinações com outros medicamentos anti-retrovirais para o tratamento de adultos, adolescentes e crianças de qualquer idade, infectados com VIH-1.

Paracetamol | cápsula | 500 mg | Ben-U-Ron | Bene Farmacêutica, Lda.

Indicado no 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.

Paracetamol + Codeína | comprimido | 1000 mg + 60 mg | Dol-u-ron Forte | 9, 18 e 45 unidades | Bene Farmacêutica, Lda.

Situações de dores de grande intensidade.

Perindopril + Amlodipina | comprimido | várias dosagens | 10, 30 e 60 unidades | Perindopril + Amlodipina Krka | KRKA Farmacêutica, Sociedade Unipessoal, Lda.

Terapêutica de substituição para o tratamento da hipertensão arterial essencial e/ou doença coronária arterial estável, em doentes já controlados com perindopril e amlodipina administrados em simultâneo e com o mesmo nível de dosagem.

Picossulfato de sódio | comprimido | 5 mg e 10 mg | Minvosco | Ferring Portuguesa - Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.

Alívio da obstipação funcional durante um curto espaço de tempo e é indicado em adultos e crianças a partir dos 10 anos de idade.

Propiverina | cápsula de libertação modificada | 45 mg | 14 e 28 unidades | Mictonorm OD | Apogepha Arzneimittel GmbH

Tratamento sintomático da incontinência urinária e/ou do aumento da frequência e urgência urinária, que podem ocorrer em doentes com o síndrome bexiga hiperactiva ou de hiperactividade do detrusor neurogénico (hiperreflexia do detrusor) devido a lesões da medula.

Simeticone | gotas orais, emulsão | 66,6 mg/ml | Givocol, Mymus e Simegut | Labialfarma - Laboratório de Produtos Farmacêuticos e Nutracêuticos, S.A.

Tratamento do meteorismo gastro-intestinal e aerofagia em lactentes e crianças.

Telaprevir | comprimido revestido por película | 375 mg | Incivo | 168 unidades | Janssen-Cilag International

Tratamento da hepatite C crónica genótipo 1, em doentes adultos com doença hepática compensada.

Tobramicina | pó para inalação, cápsula | 28 mg | Tobi Podhaler | 56 e 224 unidades | Novartis Europharm, Ltd. **[medicamento órfão]**

Indicado na terapêutica supressora da infecção pulmonar crónica devida a Pseudomonas aeruginosa em adultos e crianças com mais de 6 anos de idade com fibrose quística.

Torasemida | comprimido de libertação prolongada | 5 mg e 10 mg | Tation | Companhia Portuguesa Higiene Pharma - Produtos Farmacêuticos, S.A.

Tratamento do edema associado à insuficiência cardíaca congestiva, doença renal ou hepática. Tratamento da hipertensão arterial essencial, isoladamente ou em combinação com outros anti-hipertensores. Na insuficiência renal, para estimular a excreção urinária residual.

Hidroquinona | gel | 40 g/mg | Hidrospot | Infosaúde - Instituto de Formação e Inovação em Saúde, Unipessoal, Lda

Indicado no tratamento de hiperpigmentações cutâneas tais como melasma, cloasma, sardas (efélides), lentigo senil ou solar e hiperpigmentações residuais pós-inflamatórias.

Amoxiciclina | cápsula | 250 mg | Amoxiciclina Glob | Glob Ltd.

Indicada para o tratamento das seguintes infecções bacterianas causadas por agentes patogénicos gram-positivo e gram-negativo sensíveis à amoxiciclina: Otitis média aguda; Sinusite aguda (adequadamente diagnosticada); Amigdalite estreptocócica beta-hemolítica grupo A; Exacerbação aguda da bronquite crónica; Pneumonia adquirida na comunidade; Cistite; Doença de Lyme precoce e localizada, associada com eritema migrans (fase 1); Erradicação da Helicobacter pylori: em combinação com outro agente antibacteriano e um agente adequado para a cicatrização da úlcera em doentes adultos com H. pylori e úlceras pépticas associadas. A amoxiciclina é indicada para a profilaxia das seguintes infecções bacterianas: Endocardite associada a procedimentos como extracção dentária, para doentes em risco de desenvolver endocardite bacteriana.

Medicamentos genéricos autorizados

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

Desloratadina | solução oral | 0,5 mg/ml

Desloratadina | comprimido orodispersível | 2,5 mg e 5 mg

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: 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, registre-se!

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