



## Informação de segurança

### Dispositivo médico > Suspensão da comercialização de lotes do dispositivo Humasis PSA Card

Na sequência de um resultado errado (falso negativo) após a realização do teste Humasis PSA Card para a detecção do antígeno específico da próstata (PSA), verificou-se que o mesmo se deveu a um erro na tradução das instruções de utilização, ao permitir a colheita de sangue por punção capilar. O dispositivo Humasis PSA Card do fabricante Humasis, comercializado em Portugal pelo distribuidor Afterpharma, Lda., é um teste rápido, baseado num ensaio imunocromatográfico, para detecção do PSA humano no soro, plasma ou sangue total. Estes testes são utilizados para rastreio do cancro da próstata.

O fabricante Humasis está a desencadear uma acção correctiva, com a elaboração de um aviso de segurança para informar os utilizadores que não devem utilizar o dispositivo Humasis PSA Card dos lotes PLPSAC9002 e PLPSAC9003.

Por essa razão, o Infarmed ordenou a suspensão imediata da comercialização do dispositivo para diagnóstico in vitro Humasis PSA Card dos lotes PLPSAC9002 e PLPSAC9003.

Salienta-se que a utilização de dispositivos destinados à determinação de marcadores tumorais tem que ser realizada sob responsabilidade de um profissional de saúde que detenha um título reconhecido de especialista na área da clínica laboratorial e ser objecto de prescrição médica, sem prejuízo de poderem ser utilizados sob a tutela ou autorização de entidades e organismos directamente dependentes do Ministério da Saúde.

## Informação sobre qualidade

### Alertas de Qualidade

#### Dispositivo médico

#### Dispositivos que incorporam medicamentos com marcação CE 1011 (avaliados pelo Organismo Notificado EMKI, Hungria)

Na sequência da retirada da designação ao Organismo Notificado EMKI 1011 para a área dos dispositivos médicos que incorporam medicamentos, foi acordada uma acção coordenada entre os Estados Membros visando, por um lado, monitorizar a transição da avaliação de conformidade destes produtos para outro Organismo Notificado salvaguardando a segurança, qualidade e desempenho dos dispositivos em causa, e por outro, contemplar a análise/avaliação por parte destas autoridades de documentação técnico-científica incluída no dossiê de produto, assim como documentação relativa à monitorização pós-mercado.

Prevendo-se que este processo esteja concluído em Setembro 2011, não serão adoptadas medidas restritivas no mercado nacional, desde que não sejam relatados acontecimentos adversos relacionados com a segurança e/ou desempenho na utilização destes dispositivos, ou que sejam adoptadas medidas europeias nesse sentido. No entanto, durante este período, estes dispositivos não poderão ser alvo de qualquer tipo de alteração.

Em Portugal, à data, foram notificados os seguintes dispositivos que incorporam medicamentos e que ostentam a marcação CE 1011: balões cateter com paclitaxel da marca Medtronic-Invatec - fabricante Invatec S.p.A.; distribuidor por grosso: Medtronic Portugal - Comércio e Distribuição de Aparelhos Médicos, Lda.; balões cateter com paclitaxel da marca Pantera Lux - fabricante Biotronik AG; distribuidor por grosso: Farminpex Cardio, Lda.; eléctrodos implantáveis das marcas SELOX e SETROX, do fabricante Biotronik GmbH; distribuidor por grosso: Farminpex Cardio, Lda.

#### Medicamento

#### Defeito detectado

Colsanac | xarope | 10012.5 mg/15 ml | 20 unidades | Pierre Fabre Médicament Portugal, Lda. (lote n.º 00233)

Resultados fora das especificações relativamente ao parâmetro microbiológico.

Fenolip | colírio, solução | 10 mg/0,5 ml | 20 unidades | Angelini Farmacêutica, Lda. (lote n.º 288929; validade: 11/2011)

Resultados fora das especificações relativamente ao parâmetro microbiológico.

Sinvastatina Bluefish | comprimido revestido por película | 10 mg | 14 unidades | Bluefish Pharmaceuticals AB (lote n.º WA0110003-B)

Colocação no circuito comercial de amostras para distribuição junto dos médicos.

Venlafaxina Bluefish XR | cápsula de libertação prolongada | 75 mg | 10 unidades | Bluefish Pharmaceuticals AB (lote n.º OA25024)

Colocação no circuito comercial de amostras para distribuição junto dos médicos.

Metformina Bluefish | comprimido revestido por película | 850 mg | 20 unidades | Bluefish Pharmaceuticals AB (lote n.º MK8510099-B)

Colocação no circuito comercial de amostras para distribuição junto dos médicos.

Augmentin Duo | Pó para suspensão oral | 400 mg/5 ml + 57 mg/5 ml | GlaxoSmithkline Produtos Farmacêuticos, Lda. (lote n.º 447890, validade: 11/2011)

Tampa defeituosa, permitindo a entrada de humidade no interior do frasco.

#### Produto Cosmético e de Higiene Corporal (PCHC)

#### Defeito detectado

Eye Cream da marca Premier by Dead Sea Premier | Responsável pela colocação no mercado: Re4ma Portugal Unipessoal Lda.

Contaminação microbiológica.

#### Reintrodução no mercado

#### Produto Cosmético e de Higiene Corporal (PCHC)

#### Justificação

Produtos cosméticos da gama Lumière et Couleur, da marca Torroglosa | Responsável pela colocação no mercado: Global Hair - Cosméticos, Lda.

Alteração da formulação e rótulos.

**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]

**Acetilcisteína** | comprimidos efervescentes | 1200 mg | Acetilcisteína Friulchem | 20 unidades | Friulchem S.p.A

*Adjuvante mucolítico do tratamento antibacteriano das infeções respiratórias, em presença de hipersecreção brônquica. Utilização como antídoto, na intoxicação por paracetamol, quando não estão disponíveis formulações por via endovenosa ou esta via não esteja indicada.*

**Aminoácidos + Electrólitos + Glucose + Lípidos** | Emulsão para perfusão | Associação | Nutriflex Omega P e Nutriflex Omega S | B. Braun Melsungen A.G *Aporte de energia e de ácidos gordos essenciais incluindo ácidos gordos ómega 3 e ómega 6, aminoácidos, electrólitos e fluidos na nutrição parentérica de doentes em estado de catabolismo moderado a grave, quando a nutrição oral ou entérica é impossível, insuficiente ou contra-indicada.*

**Etofenamato** | gel e solução para pulverização | 100 mg/g e 100 mg/ml | Inalgex | Grünenthal, S.A.

*Indicado em adultos para tratamento local de dores musculares ligeiras a moderadas; contusões; dores pós-traumáticas; dores reumáticas ligeiras moderadas (osteoartrose/osteoartrite); dores articulares ligeiras a moderadas; tratamento tópico de sinovites, artrites (não infecciosas), bursites, tendinites; inflamação moderada de origem músculo esquelética nomeadamente pós-traumática ou de origem reumática.*

**Esmolol** | pó para concentrado para solução para perfusão | 2500 mg | Esmocard | Orpha-Devel Handels und Vertriebs GmbH

*Indicado na taquicardia supraventricular (excepto em síndromes de pré-excitação) e no controlo rápido da frequência ventricular em doentes com fibrilhação auricular ou arritmia auricular em ambiente perioperatório, pós-operatório ou noutras circunstâncias em que é desejável o controlo a curto prazo da frequência ventricular com um agente de curta duração. Está também indicado na taquicardia e hipertensão que ocorrem na fase perioperatória e em caso de taquicardia sinusal não compensatória em que, na opinião do médico, a frequência cardíaca aumentada requer intervenção específica. Não se destina a ser utilizado em quadros crónicos.*

**Budesonida** | granulado gastrorresistente | 9 mg | Budenofalk OD | 20 e 60 unidades | Dr. Falk Pharma GmbH

*Indução da remissão em doentes com colite colagenosa activa.*

**Factor de Von Willebrand humano** | pó e solvente para solução injectável | 1000 U.I./10 ml | Willfact | LFB Biomedicaments

*Indicado na prevenção e tratamento de hemorragias ou de hemorragia cirúrgica na doença de von Willebrand quando o tratamento com desmopressina (DDA-VP) em monoterapia é ineficaz ou contra-indicado. Willfact não deve ser utilizado no tratamento da hemofilia A.*

### Medicamentos genéricos autorizados

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

**Progesterona** | cápsula mole | 100 mg e 200 mg

**Cefeprozil** | comprimido revestido por película | 250mg e 500 mg

**Cloreto de Potássio** | concentrado para solução para perfusão | 74,5 mg/ml

**Clotrimazol** | solução cutânea e creme vaginal | 10 mg/ml e 10 mg/g

**Idarrubicina** | solução injectável | 20 mg/20 ml

**Montelucaste** | granulado | 4 mg

**Venlafaxina** | solução oral | 75 mg/ml

**Consulte:** RCMs disponíveis através de Infomed – base de dados de medicamentos em [www.infarmed.pt/infomed/inicio.php](http://www.infarmed.pt/infomed/inicio.php).

### Medicamentos comparticipados\*

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

**Escalão C – 37%**

**Vacina contra o papilomavírus humano (tipos 16, 18)** | suspensão injectável | associação | Cervarix | 80 € | GlaxoSmithKline Biologicals, S.A.

*Vacina para a prevenção das lesões pré-malignas do colo do útero e do cancro do colo do útero causalmente relacionados com determinados tipos oncogénicos de Papilomavírus Humano (HPV). A indicação baseia-se na demonstração de eficácia em mulheres dos 15-25 anos de idade após vacinação e na imunogenicidade da vacina em raparigas e mulheres dos 10-25 anos de idade.*

\*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](http://www.infarmed.pt/infomed/inicio.php).

### Medicamentos genéricos comparticipados\*

[Substâncias activas e associações novas]

**Escalão B - 69%**

**Valaciclovir** | comprimido revestido por película | 500 mg e 1000 mg | Crotax | 500 mg: 10 e 24 unidades | 15.92€ e 36.36€ | 1000 mg: 21 unidades | 64.60 € | Laboratório Edol - Produtos Farmacêuticos, S.A.

**Valaciclovir** | comprimido revestido por película | 500 mg e 1000 mg | Valaciclovir Arpedex | 500 mg: 10 e 24 unidades | 15.93 € e 36.37 € | 1000 mg: 21 unidades | 64.61 € | Farmoz – Sociedade Técnico-Medicinal, S.A.

**Valaciclovir** | comprimido revestido por película | 500 mg e 1000 mg | Valaciclovir Amex | 500 mg: 10 e 24 unidades | 15.93 € e 36.37 € | 1000 mg: 21 unidades | 64.61 € | Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A.

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

**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](http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/GENERICOS/GUIA_DOS_GENERICOS).

### Outras informações de segurança

**Materiais Educacionais**

**Abstral (fentanilo)**

*Informação para o médico prescritor e para o doente sobre a utilização adequada deste medicamento e os riscos associados, incluindo o Guia de titulação de dose.*

**Arava (leflunomida)**

*Informação destinada a médicos reumatologistas e aos doentes.*

**Cerezyme (imiglucerase)**

*Tratamento Domociliário com Cerezyme para a Doença de Gaucher - Informação destinada aos doentes e aos profissionais de saúde.*

**Firmagon (degarrelix)**

*Informação para médicos urologistas.*

### Comunicações dirigidas aos profissionais de saúde

**Avastin (bevacizumab)**

*Osteonecrose da mandíbula em doentes com cancro em associação com bevacizumab, Avastin e uso concomitante ou prévio de bifosfonatos.*

**Axura (cloridrato de memantina) solução oral**

*Associação entre Axura, solução oral de cloridrato de memantina, e casos de sobredosagem devido a erros de administração.*

**Caladryl (Cânfora, Zinco, Difenidramina)**

*Necessidade de aconselhamento na dispensa devido à existência de casos de administração incorrecta.*

**Dianeal, Extraneal e Nutrineal (soluções para diálise peritoneal)**

*Presença de Endotoxinas e Risco de Peritonite asséptica*

**Ebixa (cloridrato de memantina) solução oral**

*Associação entre Ebixa, solução oral de cloridrato de memantina, e casos de sobredosagem devido a erros de administração.*

**Meios de contraste com gadolínio (gadodiamida, gadoversetamida, ácido gadopentético, gadobenato de dimeglumina, ácido gadoxético, gadofosveset, gadobutrol, gadoteridol e ácido gadotérico)**

*Risco de Fibrose Sistémica Nefrogénica (FSN).*

**Revlimid (lenalidomida)**

*Associação de Revlimid (lenalidomida) com acontecimentos tromboembólicos venosos e arteriais.*

**RoActemra (tocilizumab)**

*Associação de RoActemra (tocilizumab) à ocorrência de anafilaxia.*

**Rotarix (vacina viva contra o rotavírus)**

*Potencial risco associado ao não cumprimento das instruções recomendadas para administração de Rotarix suspensão oral em bisnaga.*

**Sutent (sunitinib)**

*Potencial risco de osteonecrose da mandíbula em doentes com cancro, tratados com sunitinib (Sutent) e com a utilização prévia ou concomitante de bifosfonatos.*

**Thelin (sitaxentano)**

*Risco de lesões hepáticas graves associadas a Thelin.*

**Consulte:** Comunicações e materiais disponíveis em [http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS\\_USO\\_HUMANO/FARMACOVIGILANCIA/INFORMACAO\\_SEGURANCA](http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/FARMACOVIGILANCIA/INFORMACAO_SEGURANCA).

### Notícias

**Recolha temporária do mercado e passagem a MSRM de medicamentos para uso tópico contendo a substância activa Cetoprofeno**

Conforme divulgado na Infarmed n.º 63, a Comissão Europeia determinou a alteração da Autorização de Introdução no Mercado (AIM) de todos medicamentos contendo a substância activa Cetoprofeno para uso tópico.

Estes medicamentos destinam-se, na generalidade, ao tratamento local de dores musculares ou das articulações, tendinites, contusões e dores pós-traumáticas. Contudo, em condições normais de utilização, o cetoprofeno tópico está associado ao risco de fotossensibilidade, incluindo reacções fotoalérgicas que podem ser graves. O risco aumenta quando estes medicamentos são usados em conjunto com produtos contendo octocrileno (um filtro solar químico incluído em vários produtos cosméticos e de higiene corporal).

Assim, a Decisão da Comissão Europeia determinou que fossem efectuadas alterações às secções relevantes do Resumo das Características do Medicamento (RCM), da Rotulagem e do Folheto Informativo (FI) para inclusão da informação de segurança acima mencionada. Adicionalmente, é estabelecido que todos os medicamentos contendo cetoprofeno para uso tópico passem a ser sujeitos a receita médica (MSRM).

Para dar cumprimento à Decisão, e para permitir que os titulares da AIM procedam às alterações necessárias, o Infarmed determinou a recolha do mercado de todos os lotes dos medicamentos contendo cetoprofeno para uso tópico. Estes medicamentos poderão ser reintroduzidos no mercado após aprovação das alterações acima mencionadas e implementação das medidas de minimização do risco, nomeadamente, da alteração do seu estatuto de dispensa ao público para MSRM.

**Consulte:** Diploma em <http://www.infarmed.pt/portal/pls/portal/docs/1/5506246.PDF>.

### 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: 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](mailto:cimi@infarmed.pt)

Disponível em: [www.infarmed.pt/infarmed](http://www.infarmed.pt/infarmed)

A informação divulgada encontra-se actualizada à data da edição

Para novidades e publicações, registe-se!

[www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/REGISTAR](http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/REGISTAR)