

Circular Informativa

N.º 085/CD/550.20.001

Data: 13/07/2017

Assunto: **Medicamentos injetáveis contendo metilprednisolona e lactose - recomendação**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 111 7552; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

O Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) da Agência Europeia do Medicamento (EMA) recomenda que os medicamentos injetáveis contendo metilprednisolona como substância ativa e lactose como excipiente não sejam utilizados em doentes com alergia ou suspeita de alergia às proteínas do leite de vaca.

É ainda recomendado que a terapêutica com metilprednisolona para reações alérgicas seja interrompida em caso de agravamento dos sintomas existentes ou desenvolvimento de novos sintomas.

Estas recomendações têm origem numa revisão de segurança que revelou que a lactose derivada do leite de vaca pode introduzir no medicamento vestígios de proteínas de leite de vaca, suscetíveis de desencadear reações em doentes alérgicos a essas proteínas. Esta situação é particularmente relevante em doentes que estejam a fazer terapêutica para uma reação alérgica, visto estarem mais suscetíveis a desenvolver novas reações. Nestes casos, pode ser difícil determinar se os sintomas do doente se devem a uma nova reação alérgica causada pelo medicamento ou ao agravamento do diagnóstico inicial, o que pode levar à administração de doses adicionais do medicamento e, conseqüentemente, ao agravamento da sua condição clínica.

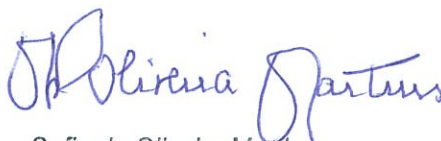
Considerando que a metilprednisolona é utilizada no tratamento de reações alérgicas graves em contexto de emergência, em que nem sempre é possível saber as alergias conhecidas do doente, o PRAC recomenda a retirada de todos os excipientes que possam conter proteínas do leite de vaca dos medicamentos injetáveis.

Deste modo, o Comité solicitou aos titulares de autorização de introdução de mercado que, até junho de 2019, tomassem medidas para substituir as formulações atuais.

Até à implementação destas medidas, o resumo das características do medicamento e folheto informativo serão revistos para incluir esta recomendação.

O parecer do PRAC será enviado ao Grupo de Coordenação (CMDh), que adotará uma posição final.

O Conselho Diretivo



Sofia de Oliveira Martins
Vogal
do Conselho Diretivo