

N.º 053/CA

Data: 2004-05-19

Assunto: **Sono Vue® (hexafluoreto sulfúrico)- Reacções adversas graves – alérgicas e cardíacas**

Para: Público e Profissionais de Saúde (Sítio do INFARMED)

Contacto no INFARMED: DGREE/ Departamento de Farmacovigilância

Sono Vue® é um meio de contraste, cujo princípio activo é hexafluoreto sulfúrico, utilizado para fins de diagnóstico para uso em imagiologia de ultra-sons quando o resultado do exame sem contraste é inconclusivo, sendo a sua utilização restrita a meio exclusivo hospitalar. Encontra-se autorizado em toda a União Europeia desde Março de 2001.

Recentemente a Agência Europeia de Avaliação de Medicamentos (EMA) teve conhecimento da ocorrência de três notificações de reacções adversas graves do tipo alérgico e do foro cardíaco, ocorridas nos Estados Unidos da América após a administração de Sono Vue®. Com base nestas notificações e como medida de precaução (após consulta ao seu Comité Científico), a EMA restringiu as indicações de uso do Sono Vue® através de uma medida urgente de segurança. Como consequência encontra-se temporariamente suspensa a sua utilização em imagiologia cardíaca (ecocardiografia), até à conclusão do estudo da avaliação do benefício-risco do Sono Vue®.

Neste contexto, o INFARMED pretende alertar os profissionais de saúde e o público para o seguinte:

- **Sono Vue® não deverá continuar a ser utilizado em exames ecocardiográficos;**
- **Sono Vue® está contra-indicado em doentes com doença coronária conhecida, enfarte agudo do miocárdio, angina instável, insuficiência cardíaca aguda, insuficiência cardíaca de classe III e IV, alterações graves do ritmo cardíaco, endocardite aguda, próteses valvulares**

cardíacas, hipertensão pulmonar grave, hipertensão sistémica mal controlada, síndrome de dificuldade respiratória do adulto e *shunts* cardíacos direitos-esquerdos;

- **Sono Vue® continua a estar indicado em imagiologia não cardíaca (eco-doppler de grandes e pequenos vasos);**
- **Após a administração de Sono Vue®, os doentes deverão ser mantidos sob vigilância médica rigorosa, pelo menos durante 30 minutos.**

Os acontecimentos adversos que conduziram às acções regulamentares acima mencionadas incluíam hipotensão grave (diminuição da tensão arterial), bradicardia (baixa frequência cardíaca), paragem cardíaca e enfarte agudo do miocárdio (ataque cardíaco). A maior parte destes efeitos ocorreram no contexto de reacções de hipersensibilidade idiossincráticas, em doentes que realizavam ecocardiograma. Os três casos fatais ocorreram em indivíduos com doença coronária grave preexistente.

A EMEA irá continuar a rever toda a informação relativa à segurança de Sono Vue® e desencadeará as acções apropriadas. Para mais informação poderá aceder ao seguinte endereço: <http://www.emea.eu.int/>

Para qualquer esclarecimento adicional deverá contactar o seu médico, podendo ainda ser obtidos outros esclarecimentos junto de:

- Centro de Informação do Medicamento e Produtos de Saúde do INFARMED, através da Linha Verde do Medicamento: 800 222 444 ou por correio electrónico: centro.informacao@infarmed.pt,
- Departamento de Farmacovigilância, através do telefone: 21-7987140 ou por correio electrónico: farmacovigilancia@infarmed.pt

O Conselho de Administração,



(Rui Santos Ivo)