

N. 117/CD  
Data: 08/07/2008

Assunto: **Bombas implantáveis para terapia medicamentosa intratecal**

Para: Hospitais

Contacto no INFARMED: DPS / Unidade de Vigilância de Produtos de Saúde  
(tel: 21 798 7145; fax: 21 798 7367; e-mail: [dvps@infarmed.pt](mailto:dvps@infarmed.pt))

---

O INFARMED teve conhecimento de um alerta emitido pela autoridade competente do Reino Unido (MHRA) relativo ao risco potencial de formação de massas de natureza inflamatória na zona da extremidade distal de catéteres de bombas implantáveis para terapia medicamentosa intratecal. Um estudo refere que a possibilidade dessa ocorrência é da ordem dos 3%, percentagem superior à habitualmente indicada pela literatura especializada.

Este tipo de complicações é conhecido e encontra-se, de um modo geral, associado à administração intratecal de fármacos. Embora essencialmente ligado à administração de opióides, tem sido observada a sua ocorrência em terapias envolvendo outros fármacos, como o baclofeno.

O risco de formação de massas de natureza inflamatória pode aumentar segundo factores como o tempo de implantação e concentrações elevadas de opióides. Não podendo ser previsto o risco para o paciente individual, pode ser necessária uma identificação detalhada de sintomas relevantes. Os sintomas mais frequentemente observados são:

- resposta terapêutica diminuída,
- dor (alteração ou perda de efeito analgésico),
- défice/disfunção neurológica.

A formação de massas de natureza inflamatória pode ter como consequência o surgimento de lesões neurológicas permanentes.

Como tal, deverão ser adoptadas as seguintes medidas, perante complicações deste tipo:

- diminuição ou descontinuação da administração medicamentosa no espaço intratecal, segundo as recomendações do fabricante, com vista à redução do tamanho da massa de



natureza inflamatória (ter em consideração os riscos graves associados à suspensão ou diminuição abrupta da administração, no caso do baclofeno);

- retirada ou reposicionamento do catéter;
- intervenção cirúrgica para remoção da massa inflamatória.

Qualquer situação grave e/ou inesperada relacionada com dispositivos médicos deve ser notificada ao INFARMED através dos seguintes contactos:

**Unidade de Vigilância de Produtos de Saúde / Direcção de Produtos de Saúde**  
**Parque de Saúde de Lisboa, Av. do Brasil, 53, Pav. 17A, 1749-004 LISBOA**  
**Tel: +351 21 798 71 45; Fax: +351 21 798 7367; E-mail: [dvps@infarmed.pt](mailto:dvps@infarmed.pt)**

**O Conselho Directivo**

Helder Mota Filipe  
Vice-Presidente do  
Conselho Directivo