

Circular Informativa

N.º 142/CD/8.1.7.

Data: 10/07/2014

Assunto: **Metadona - conclusão da revisão da segurança**

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) concluiu a revisão da segurança dos medicamentos, para administração oral, contendo metadona e povidona como excipiente. Decorrente desta avaliação, o PRAC recomendou a suspensão da comercialização das soluções orais de metadona que contêm povidona de elevado peso molecular.

Conforme referido na [Circular Informativa N.º 096/CD/8.1.7.de 11/04/2014](#), os medicamentos contendo metadona são utilizados para prevenir ou reduzir os sintomas de abstinência em doentes dependentes de opióides, tais como a heroína, para prevenir a ocorrência de recaídas.

Em Portugal, a utilização dos medicamentos contendo metadona é feita através de uma autorização de utilização excecional (AUE).

Algumas formulações orais de metadona contêm como excipiente a povidona de elevado peso molecular. Apesar de esta substância não ter riscos quando utilizada por via oral, quando é injetada, não é facilmente eliminada pelo organismo, acumulando-se em órgãos vitais, como o rim, o que pode causar danos graves.

O PRAC verificou a existência de risco associado à má utilização destes medicamentos por parte da população alvo e os danos potenciais decorrentes da injeção destas soluções orais.

O PRAC concluiu que a má utilização por injeção de tais soluções não poderia ser adequadamente evitada com medidas de minimização do risco, pelo que recomendou que a comercialização destes medicamentos seja suspensa até à reformulação da sua composição.

Adicionalmente, o PRAC recomendou algumas medidas para reduzir o risco de má utilização dos comprimidos de metadona contendo povidona de baixo peso molecular. A povidona de baixo peso molecular não se acumula no interior das células da mesma maneira que a povidona de elevado peso molecular, por esta razão, para estes medicamentos, o PRAC recomendou alterações ao resumo das características do medicamento (RCM) e folheto informativo (FI) para harmonizar e

reforçar a mensagem de que os comprimidos são apenas para administração oral e não devem ser administrados de nenhuma outra forma.

Estas recomendações resultaram da revisão que o PRAC fez de todos os casos de reações adversas graves disponíveis e dados da literatura. O PRAC consultou também um grupo de especialistas sobre a forma como os medicamentos contendo metadona são utilizados e sobre a sua efetividade e segurança na prática clínica. Os especialistas consideraram que a disponibilização de informações sobre os riscos associados à má utilização de medicamentos orais de metadona seria importante, mas não suficiente para gerir o risco nesta população de doentes, e que a povidona de elevado peso molecular deveria ser retirada dos medicamentos que contêm metadona.

A recomendação do PRAC será tida em conta pelo Grupo de Coordenação (CMDh), que emitirá uma posição.

O Infarmed continuará a acompanhar e a divulgar todas as informações pertinentes relativas a este assunto.

O Conselho Diretivo



Paula Dias de Almeida
Vogal do
Conselho Diretivo