

Circular Informativa

N.º 170/CD/550.20.001

Data: 09/12/2016

Assunto: **Medicamentos injetáveis contendo metilprednisolona no tratamento de doentes alérgicos às proteínas do leite de vaca - início da revisão de 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

A Agência Europeia do Medicamento (EMA) iniciou a revisão de segurança dos medicamentos injetáveis (para administração intravenosa e/ou intramuscular) contendo metilprednisolona como substância ativa e lactose como excipiente (a qual pode conter vestígios de proteínas do leite de vaca).

Estes medicamentos são utilizados no tratamento de reações alérgicas graves e agudas.

Esta revisão deveu-se às notificações de reações alérgicas em doentes tratados com estes medicamentos e que eram simultaneamente alérgicos às proteínas do leite de vaca. Aparentemente estes medicamentos causaram, por si só, uma reação alérgica nestes doentes, a qual foi confundida com o agravamento do diagnóstico inicial, o que levou à administração de doses adicionais do medicamento.

A EMA irá avaliar os dados disponíveis sobre o risco de reações alérgicas a estes medicamentos em doentes mais sensíveis e a possível confusão entre a sintomatologia inicial a tratar e a reação ao medicamento.

É expectável que a conclusão desta revisão possa contribuir também para o trabalho em curso relativo à melhoria da informação aos doentes e profissionais de saúde sobre todos os medicamentos que contêm lactose como excipiente.

A alergia às proteínas do leite de vaca afeta uma percentagem pequena da população (cerca de 2 a 50 pessoas em cada 1000) e não deve ser confundida com a intolerância à lactose.

O Presidente do Conselho Diretivo