

## Circular Informativa

N.º 098/CD/550.20.001

Data: 03/08/2017

Assunto: **Medicamentos injetáveis contendo metilprednisolona e lactose – recomendações finais**

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](mailto:cimi@infarmed.pt); Linha do Medicamento: 800 222 444

O Grupo de Coordenação (CMDh) adotou o parecer do Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) que 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.

O CMDh confirmou também que a terapêutica com metilprednisolona para reações alérgicas deve ser interrompida em caso de agravamento dos sintomas existentes ou desenvolvimento de novos sintomas.

Os medicamentos injetáveis que contêm metilprednisolona são usados no tratamento dos sintomas de reações alérgicas graves e outras condições inflamatórias. A lactose de origem bovina é utilizada como excipiente destes medicamentos. Como tal, podem existir também vestígios de proteínas do leite de vaca, suscetíveis de desencadear reações alérgicas em doentes que sejam alérgicos a essas proteínas.

Os medicamentos comercializados em Portugal contendo metilprednisolona são os seguintes:

<b>Medicamento</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Lactose de origem bovina</b>
Depo-Medrol	40 mg/1 ml	Não
Depo-Medrol	80 mg/2 ml	Não
Depo-Medrol Com Lidocaína	40 mg/ml + 10 mg/ml	Não
Metilprednisolona Hikma	1000 mg	Não

Metilprednisolona Hikma	40 mg	Sim
Metilprednisolona Hikma	500 mg	Não
Metilprednisolona Hikma*	125 mg	Não
Solu-Medrol	500 mg/7.8 ml	Não
Solu-Medrol	125 mg/2 ml	Não
Solu-Medrol	1000 mg/15.6 ml	Não
Solu-Medrol	40 mg/1 ml	Sim

\*temporariamente indisponível

Para minimizar a ocorrência destas reações, a EMA e o Infarmed recomendam e informam o seguinte:

### Profissionais de saúde

- Os medicamentos injetáveis que contêm metilprednisolona como substância ativa e lactose como excipiente estão contraindicados em doentes com alergia ou suspeita de alergia às proteínas do leite de vaca.
- Foram notificadas reações alérgicas graves, como broncoespasmo e anafilaxia, em doentes alérgicos às proteínas do leite de vaca que estavam a ser tratados com estes medicamentos em situações de reações alérgicas agudas.
- O tratamento de reações alérgicas com medicamentos injetáveis que contêm metilprednisolona deve ser interrompido em caso de agravamento dos sintomas existentes ou desenvolvimento de novos sintomas, uma vez que estes podem ser sinais de reação alérgica às proteínas do leite de vaca.
- A alergia às proteínas do leite de vaca afeta uma percentagem pequena da população (até 3 pessoas em cada 100) e não deve ser confundida com a intolerância à lactose.
- Em doentes alérgicos às proteínas do leite de vaca deve ser considerada a utilização de medicamentos contendo metilprednisolona sem lactose ou outras alternativas terapêuticas.

- Os titulares de autorização de introdução de mercado devem, até 2019, tomar medidas para substituir as formulações atuais que contenham lactose.

### Doentes

- Se é alérgico, ou suspeita que possa ser alérgico, às proteínas do leite de vaca, informe o seu médico.
- Caso esteja a ser tratado com medicamentos contendo metilprednisolona e lactose devido a uma reação alérgica e os seus sintomas piorarem, contacte o seu médico de imediato.

O resumo das características do medicamento e o folheto informativo destes medicamentos serão revistos para incluir esta contra-indicação.

O Conselho Diretivo



Sofia de Oliveira Martins  
Vogal  
do Conselho Diretivo

Para informação adicional, consulte:

[Circular Informativa N.º 085/CD/550.20.001, de 13/07/2017](#)

[Circular Informativa N.º 170/CD/550.20.001, de 09/12/2016](#)

