

Circular Informativa

(Alertas) N.º 080/CD/550.20.001

Data: 07/07/2021

Assunto: **Formulações de Solu-Medrol (Metilprednisolona) 40 mg/1 ml pó e solvente para solução injetável com lactose e sem lactose.**

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 fim de assegurar o acesso a medicamentos com metilprednisolona 40 mg/ml para administração injetável, o INFARMED, I.P. autorizou a utilização em simultâneo das duas formulações de Solu-Medrol 40 mg/1 ml pó e solvente para solução injetável: a formulação com lactose (formulação anterior) e a nova formulação sem lactose.

A nova formulação foi autorizada após a recomendação do PRAC para remover qualquer vestígios de proteínas do leite de vaca nos medicamentos injetáveis contendo metilprednisolona como substância ativa e lactose como excipiente, na sequência de casos graves de reações alérgicas em doentes alérgicos ao leite de vaca, em que foi administrado metilprednisolona injetável para tratamento de doenças alérgicas agudas.

O titular de AIM do medicamento Solu-Medrol 40 mg/1 ml pó e solvente para solução injetável implementou as seguintes medidas de diferenciação das duas formulações:

- A nova formulação apresenta na embalagem exterior e no rótulo do frasco a seguinte informação:

SEM LACTOSE

- A formulação anterior com lactose apresenta na embalagem exterior e no rótulo do frasco a frase "Não utilizar em doentes com alergia ao leite de vaca."

- A nova formulação tem um ativador de plástico com uma cor branca, enquanto que na anterior formulação (com lactose) o ativador era laranja.

A comercialização simultânea das duas formulações decorrerá até ao final do mês de outubro de 2021, uma vez que o prazo de validade do lote da formulação antiga (contendo lactose) de Solu-Medrol é 31/10/2021.

O Conselho Diretivo