

Circular Informativa

N.º 008/CD/550.20.001

Data: 30/01/2024

Assunto: **Medicamentos contendo Pseudoefedrina¹ - Novas medidas para minimizar o risco de efeitos indesejáveis graves**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373;
E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

O Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) adotou as recomendações do Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC), sobre as novas medidas para minimizar os riscos de síndrome de encefalopatia posterior reversível (SEPR) e síndrome de vasoconstrição cerebral reversível (SVCR) para os medicamentos que contêm pseudoefedrina.

Os medicamentos que contêm pseudoefedrina são utilizados isoladamente ou em associação com outros medicamentos para tratar sintomas de constipação e gripe, tais como dores de cabeça, febre e dor, rinite alérgica ou rinite vasomotora, em pessoas com congestão nasal.

A SEPR e a SVCR são doenças raras que podem envolver a diminuição do fornecimento de sangue ao cérebro, podendo causar complicações graves e potencialmente fatais. Com um diagnóstico e tratamento imediatos, os sintomas de SEPR e SVCR geralmente desaparecem.

O CHMP confirmou que os medicamentos que contêm pseudoefedrina não devem ser utilizados em doentes com hipertensão arterial grave ou não controlada (não tratada ou resistente ao tratamento) ou com doença crónica renal (de longa duração) ou com doença renal aguda grave (súbita) ou ainda com insuficiência renal.

Adicionalmente, recomenda-se que os profissionais de saúde aconselhem os doentes a interromper imediatamente a utilização destes medicamentos e procurar tratamento imediato se desenvolverem

sintomas de SEPR ou SVCR, tais como dor de cabeça grave de início súbito, sensação de enjoo, vômitos, confusão, convulsões e distúrbios visuais.

Estas recomendações surgem na sequência de uma análise de todos os dados disponíveis, incluindo dados de segurança pós-comercialização, a qual conclui que a pseudoefedrina está associada a riscos de SEPR ou SVCR. Durante a revisão, o PRAC consultou um grupo de peritos, representantes dos doentes e dos profissionais de saúde.

Informações para os profissionais de saúde

- Não foram notificados casos fatais de SEPR ou SVCR, e a maioria dos casos resolveu após a interrupção do medicamento e tratamento adequado.
- Os medicamentos contendo pseudoefedrina não devem ser utilizados em doentes com hipertensão arterial grave ou não controlada, com doença renal aguda ou crónica grave ou insuficiência renal, uma vez que estes são fatores de risco para o desenvolvimento de SEPR ou SVCR.
- Os doentes devem ser aconselhados a interromper o tratamento e a procurar assistência médica imediata se desenvolverem sintomas de SEPR ou SVCR, tais como dor de cabeça súbita e intensa ou dor de cabeça tipo trovão, náuseas, vômitos, confusão, convulsões e/ou distúrbios visuais.
- Os riscos de SEPR ou SVCR devem ser considerados juntamente com outros riscos associados aos medicamentos que contêm pseudoefedrina, incluindo acontecimentos cardiovasculares ou isquémicos.

Informações para os doentes

- Não tome medicamentos que contenham pseudoefedrina se tiver tensão arterial elevada grave ou não controlada (não tratada ou resistente ao tratamento), doença renal aguda grave (súbita) ou doença crónica renal (de longa duração) ou insuficiência renal, uma vez que estes são fatores de risco para o desenvolvimento de SEPR ou SVCR.
- Pare imediatamente de utilizar medicamentos contendo pseudoefedrina e procure assistência médica urgente se desenvolver sintomas de SEPR ou SVCR, tais como dor de cabeça intensa de início súbito, sensação de enjoo, vômitos, confusão, convulsões e alterações da visão.

- Se tiver dúvidas ou preocupações sobre os seus medicamentos, fale com o seu médico ou farmacêutico.

O Resumo das Características do Medicamento e o Folheto Informativo dos medicamentos contendo pseudoefedrina será atualizado para incluir os riscos SEPR e SVCR e as novas medidas a tomar. Os profissionais de saúde irão receber uma comunicação (DHPC), para sublinhar estas medidas.

A opinião do CHMP, será enviada para a Comissão Europeia para adoção de uma decisão.

Relembra-se a importância de notificar ao Sistema Nacional de Farmacovigilância quaisquer suspeitas de reações adversas, em particular reações graves ou não identificadas previamente na informação do medicamento, diretamente através do Portal RAM.

O Vice-Presidente do Conselho Diretivo

(Carlos Lima Alves)

ⁱ Medicamentos contendo pseudoefedrina comercializados em Portugal: Actifed, comprimido; Actifed, xarope; Aerinaze, comprimido de libertação modificada; Aspirina Complex, granulado para suspensão oral; Cegrinaso, comprimido revestido por película; Claridon, comprimido de libertação modificada; Dinaxil, comprimido; Grinhals, comprimido revestido por película; Holsigrip, comprimido; Sinutab II, comprimido.