

Circular Informativa

N.º 243/CD/8.1.7.

Data: 04/12/2012

Assunto: **Início da revisão de segurança dos agonistas beta de curta duração**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 798 7107; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

A Agência Europeia do Medicamento (EMA) iniciou uma revisão dos medicamentos agonistas-beta de curta duração quando utilizados para controlo do parto prematuro.

Os agonistas-beta de curta duração são medicamentos muito utilizados na Europa no tratamento da asma por inalação. Estes medicamentos relaxam os músculos lisos que se encontram em vários órgãos, incluindo o revestimento interno das vias aéreas respiratórias, causando a dilatação das vias aéreas e tornando assim mais fácil a respiração.

Contudo, em alguns países Europeus, determinados agonistas-beta de curta duração encontram-se também aprovados como tocolíticos (medicamentos que suprimem as contrações) para utilização no trabalho de parto prematuro, uma vez que relaxam os músculos lisos do útero.

Quando utilizados para esta indicação, os medicamentos são administrados através de injeção, comprimidos ou supositórios, em doses superiores às utilizadas para o tratamento da asma, pelo que existe o risco conhecido de efeitos adversos cardiovasculares.

Face ao exposto, estes medicamentos não devem ser utilizados em doentes com história ou risco de doença cardiovascular.

Adicionalmente, desconhece-se a efetividade do uso prolongado destes medicamentos (por mais de 48 horas) na prevenção do parto prematuro, pelo que, têm sido levantadas preocupações sobre o benefício do uso destes medicamentos como tocolíticos comparando com o risco de efeitos adversos cardiovasculares.

Em Portugal, encontra-se autorizado e comercializado, com indicação no controlo do parto prematuro, o medicamento Ventilan nas formas farmacêuticas de solução para perfusão, solução injectável e comprimidos.

A EMA irá avaliar a relação benefício-risco dos agonistas-beta de curta duração quando utilizados no controlo do parto prematuro em mulheres grávidas.

A EMA e o Infarmed continuarão a acompanhar e a divulgar todas as informações pertinentes relativas a esta matéria.

O Conselho Diretivo



Eurico Castro Alves
Presidente do
Conselho Diretivo