

Circular Informativa

N.º 151/CD/8.1.7.

Data: 28/06/2013

Assunto: **Ferro para administração intravenosa – Risco de reações alérgicas**

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

Após revisão da segurança dos medicamentos contendo compostos de ferro, administrados por via intravenosa (I.V.), utilizados no tratamento da deficiência de ferro e anemia, o Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) da Agência Europeia do Medicamento (EMA) concluiu que os benefícios superam os riscos, desde que sejam tomadas medidas para minimizar a ocorrência de reações alérgicas.

Esta revisão foi desencadeada a pedido da agência francesa após ter verificado, em 2010, que existia o risco de reações alérgicas graves, especialmente em mulheres grávidas.

Os medicamentos contendo ferro para administração I.V. apenas são utilizados quando a administração oral não é possível ou não é eficaz. A administração por via intravenosa apresenta um baixo risco de reações alérgicas, mas que podem ser fatais se não forem rapidamente tratadas.

Em Portugal, os medicamentos autorizados¹ contendo compostos de ferro para administração intravenosa incluem as substâncias ativas hidróxido de ferro-sacarose e complexo de ferro-dextrano.

Face ao exposto, a EMA e o Infarmed informam e recomendam o seguinte:

Profissionais de saúde:

- Os medicamentos contendo ferro I.V. podem provocar reações graves de hipersensibilidade que podem ser fatais;

¹ Referen, Venofer, Cosmofer, Monofar, Óxido Férrico Sacarosado Combino, Óxido Férrico Sacarosado Farnoz e Óxido Férrico Sacarosado Generis.

- A utilização de uma dose teste para verificar a hipersensibilidade do doente não é recomendada;
- Os doentes devem ser cuidadosamente monitorizados, quanto aos sinais e sintomas de reações de hipersensibilidade, durante e pelo menos 30 minutos após cada administração. Todas as doses de ferro administradas por via intravenosa (ainda que as administrações anteriores tenham sido bem toleradas) devem ser monitorizadas;
- O risco de hipersensibilidade é maior em doentes com história de alergias, doenças imunológicas ou inflamatórias, história de asma grave, eczema ou outra hipersensibilidade atópica;
- Os medicamentos contendo ferro I.V. não devem ser utilizados durante a gravidez. Se extremamente necessário, o tratamento deve ser limitado ao 2.º ou 3.º trimestres e desde que os benefícios superem os potenciais riscos graves como sejam a anóxia e o sofrimento fetal;
- Estes medicamentos apenas devem ser administrados em instalações com capacidade de reanimação e por profissionais de saúde treinados;
- Em caso de reação de hipersensibilidade, a administração de ferro deve ser interrompida imediatamente e deve ser iniciado o tratamento adequado;
- Os doentes devem ser informados sobre o risco e gravidade de uma reação de hipersensibilidade, bem como, da necessidade de procurar assistência médica caso esta venha a surgir.

Doentes:

- Em casos raros, os medicamentos contendo ferro I.V. podem causar reações alérgicas graves ou fatais;
- Para evitar a ocorrência destas reações, é feita uma monitorização durante e após cada administração;
- Deve informar o médico se tiver tido alguma reação alérgica a medicamentos com ferro I.V. ou alguma doença do sistema imunológico (como artrite reumatóide), história de asma, eczema ou outras alergias;
- Se tiver sinais de reação alérgica (tonturas, inchaço da face ou dificuldade em respirar) deve informar imediatamente o seu médico.

As recomendações do CHMP baseiam-se na revisão dos dados disponíveis relativamente ao risco de hipersensibilidade, bem como, da relação benefício-risco destes medicamentos. O Comité

recomendou também a revisão anual dos relatórios de reações alérgicas e um estudo para confirmação da segurança dos medicamentos contendo ferro I.V.

A opinião do CHMP será enviada para a Comissão Europeia, que emitirá uma decisão vinculativa para toda a União Europeia.

O Conselho Diretivo



Paula Dias de Almeida
Vogal do
Conselho Diretivo