

Circular Informativa

N.º 209/CD/8.1.7.

Data: 06/09/2013

Assunto: **Revisão de segurança - Agonistas beta de curta duração em indicações obstétricas**

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

O Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) da Agência Europeia do Medicamento (EMA) recomendou que os medicamentos agonistas beta de curta duração nas formas orais ou em supositórios não devem ser utilizados nas indicações obstétricas para supressão de contrações prematuras ou excessivas associadas ao trabalho de parto.

As formas injetáveis destes medicamentos devem, no entanto, permanecer autorizadas para utilização de curto prazo nas indicações obstétricas, em condições específicas.

A EMA iniciou uma revisão de segurança dos medicamentos agonistas beta de curta duração, quando utilizados para controlo do parto prematuro, como já foi divulgado na [Circular Informativa N.º 243/CD/8.1.7. de 04/12/2012](#).

Os agonistas beta de curta duração provocam o relaxamento do músculo liso.

Em alguns países Europeus, determinados agonistas beta de curta duração foram também autorizados como tocolíticos (medicamentos que suprimem as contrações) para utilização no trabalho de parto prematuro, uma vez que relaxam os músculos lisos do útero. Nesta indicação, os medicamentos são utilizados em doses superiores às utilizadas no tratamento da asma.

Existe um risco conhecido de reações adversas cardiovasculares associadas à utilização de agonistas beta de curta duração em doses elevadas. Estas variam desde problemas comuns, tais como taquicardia e outras arritmias cardíacas, a reações graves, como edema pulmonar. Deste modo, os medicamentos com indicação obstétrica contém advertências nos Resumos das Características dos Medicamentos (RCM) e não devem ser utilizados em doentes com história ou risco de doença cardiovascular.

Atendendo ao risco de reações adversas cardiovasculares, o PRAC efetuou uma análise de dados para avaliar o benefício da utilização destes medicamentos como tocolíticos, particularmente quando utilizados por um período prolongado (mais de 48 horas).

O PRAC concluiu que existe um risco de reações adversas cardiovasculares graves para a mãe e para o feto, quando são utilizados agonistas beta de curta duração em indicações obstétricas, particularmente com o seu uso prolongado.

Considerando o risco cardiovascular e os dados muito limitados que suportam os benefícios da utilização a curto ou longo prazo, dos agonistas beta de curta duração como tocolíticos nas formas

orais ou em supositórios, o PRAC concluiu que os riscos da utilização em indicações obstétricas superam os benefícios e recomendou que estes medicamentos não devem ser utilizados nessas indicações.

Os dados disponíveis evidenciaram, contudo, que as formas injetáveis, quando utilizadas num curto prazo (até 48H) são eficazes na supressão das contrações.

Assim, o PRAC concluiu que, em condições específicas, os benefícios das formas injetáveis superam os riscos cardiovasculares. Estas devem ser utilizadas na supressão das contrações no trabalho de parto prematuro, por um período não superior a 48 horas, entre a 22.^a e 37.^a semana da gravidez, sob supervisão de um especialista, com monitorização contínua da mãe e do feto.

Em Portugal, estão autorizados com indicação no controlo do parto prematuro não complicado os medicamentos Ventilan (salbutamol), 4 mg, comprimidos, Ventilan (salbutamol), 0,5 mg/1 ml, solução injectável, Ventilan (salbutamol), 5 mg/5 ml, solução para perfusão e Dilum Retard (isoxsuprina), 30 mg, comprimido de libertação prolongada, com indicação na ameaça de aborto e ameaça de parto pré-termo.

A recomendação do PRAC será tida em conta pelo Grupo de Coordenação (CMDh) na próxima reunião.

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

O Conselho Diretivo



Paula Dias de Almeida
Vogal do
Conselho Diretivo