

Circular Informativa

N.º 239/CD/8.1.7.

Data: 25/10/2013

Assunto: **Agonistas beta de curta duração - Restrição da utilização em obstetrícia**

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 Grupo de Coordenação (CMDh) adotou as recomendações do Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) da Agência Europeia do Medicamento (EMA), relativas à restrição da utilização dos agonistas beta de curta duração em indicações obstétricas, como divulgado na [Circular Informativa N.º 209/CD/8.1.7. de 06/09/2013](#).

Estas recomendações são baseadas numa revisão dos dados de segurança cardiovascular provenientes de ensaios clínicos, dados de pós-comercialização e literatura publicada, relativamente aos medicamentos contendo fenoterol, hexoprenalina, isoxsuprina, ritodrina, salbutamol e terbutalina.

Em Portugal, estão autorizados os seguintes agonistas beta de curta duração com indicações obstétricas: 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.

Assim, a EMA e o Infarmed recomendam, relativamente aos agonistas beta de curta duração, o seguinte:

Profissionais de saúde

- As doses elevadas de agonistas beta de curta duração estão associadas a um risco de acontecimentos cardiovasculares adversos graves, tanto para a mãe como para o feto, particularmente em utilizações prolongadas;
- As formas orais e os supositórios não devem ser utilizados em indicações obstétricas, como sejam, a supressão de contrações excessivas associadas ao trabalho de parto prematuro;
- As formas injetáveis podem continuar a ser utilizadas em todas as indicações obstétricas autorizadas;

- A utilização de agonistas beta de curta duração em grávidas deve ser limitada ao período entre a 22.^a e a 37.^a semana de gestação, sob a supervisão de um médico especialista e durante o período máximo de 48h;
- Estes medicamentos não devem ser utilizados em mulheres com antecedentes ou fatores de risco para doença cardíaca ou quando o prolongamento da gravidez é perigoso para a mãe ou para o feto.

Grávidas


- Se está a tomar medicamentos contendo agonistas beta de curta duração para prevenção do parto prematuro, consulte o seu médico assistente.
- O seu médico irá monitorizar os seus sinais e sintomas de problemas cardíacos bem como os do seu bebé.

As Autorizações de Introdução no Mercado (AIM) dos medicamentos agonistas beta de curta duração, nas formulações orais e em supositórios, cujas indicações aprovadas sejam unicamente as obstétricas, serão revogadas e os medicamentos retirados do mercado.

A posição do CMDh será implementada em todos os Estados Membros.

A EMA e o Infarmed continuarão a acompanhar e a divulgar toda a informação disponível sobre este assunto.

O Conselho Diretivo


Helder Mota Filipe
Vice-Presidente do
Conselho Diretivo