

Circular Informativa

N.º 236/CD/8.1.7.

Data: 25/10/2013

Assunto: **Nicardipina de uso intravenoso - Recomendações de segurança**

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 Medicamentos de Uso Humano (CHMP) da Agência Europeia do Medicamento (EMA) concluiu que os medicamentos contendo nicardipina de uso intravenoso só devem ser utilizados no tratamento de crises hipertensivas que coloquem a vida em perigo e no controlo da hipertensão pós-operatória.

Os medicamentos contendo nicardipina são utilizados na redução da tensão arterial através do relaxamento dos vasos sanguíneos e pertencem ao grupo de medicamentos bloqueadores dos canais de cálcio.

Em Portugal, não existem medicamentos com autorização de introdução no mercado contendo nicardipina.

Atendendo aos resultados de alguns estudos publicados e dados de pós-comercialização, o CHMP conclui que as formulações intravenosas de nicardipina são úteis no controlo da tensão arterial elevada em situações específicas, quando são administradas e monitorizadas por um especialista.

Assim, a EMA e o Infarmed informam e recomendam o seguinte:

Profissionais de saúde:

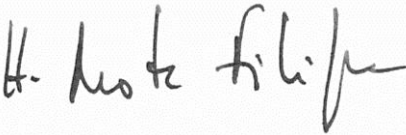
- As indicações terapêuticas recomendadas para medicamentos contendo nicardipina de uso intravenoso são agora as seguintes:
 - Tratamento de crises hipertensivas que coloquem a vida em perigo, nomeadamente:
 - Hipertensão arterial maligna ou encefalopatia hipertensiva;
 - Dissecção da aorta, quando a terapêutica com bloqueadores beta de curta duração não é recomendada ou em combinação com um bloqueador beta, quando este isoladamente não for eficaz;

- Pré-eclampsia grave, quando é contra-indicado ou não recomendado o uso de outros medicamentos anti-hipertensores intravenosos.
- Tratamento da hipertensão pós-operatória
- A administração de nicardipina deve ser realizada por infusão intravenosa contínua, por um especialista, em ambiente hospitalar ou em unidades de cuidados intensivos.

A posição do CHMP será agora enviada para a Comissão Europeia (CE) que tomará uma decisão vinculativa para toda a Europa.

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 Directivo