

Circular Informativa

N.º 110/CD/8.1.7.

Data: 28/04/2014

Assunto: **Adrenalina - início da revisão de segurança**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 111 7552; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

A Agência Europeia do Medicamento (EMA) iniciou a revisão da segurança dos medicamentos contendo adrenalina na forma de seringa pré-cheia (auto-injetores), utilizados em situações urgentes de anafilaxia, antes do contacto com o serviço de emergência médica.

Uma reação anafilática pode causar uma descida da tensão arterial e dificuldades respiratórias. A injeção de adrenalina ajuda a aliviar os sintomas de anafilaxia, através da contração dos vasos sanguíneos (o que aumenta a tensão arterial) e dilatação das vias aéreas (o que facilita a respiração).

Esta revisão foi solicitada pelo Reino Unido após a realização de uma revisão da segurança de todos os auto-injetores de adrenalina autorizados naquele país, a qual concluiu que apesar de o Resumo das Características do Medicamento (RCM) e Folheto e Informativo (FI) dos auto-injetores de adrenalina referirem que a adrenalina deve ser injetada no músculo, não há evidência robusta que a adrenalina seja injetada a nível muscular em todos os doentes. Dependendo de fatores individuais como sejam a profundidade pele-músculo, a adrenalina pode ser injetada subcutaneamente o que pode resultar num perfil de absorção diferente.

A EMA irá agora rever os dados disponíveis sobre a administração da adrenalina através de auto-injetores e emitirá uma opinião sobre a autorização de comercialização destes medicamentos na União Europeia.

O Conselho Diretivo



Paula Dias de Almeida
Vogal do
Conselho Diretivo