

Circular Informativa

N.º 096/CD/8.1.7.

Data: 11/04/2014

Assunto: **Metadona - início de revisão**

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, para administração oral, contendo metadona e que contêm povidona como excipiente.

Os medicamentos contendo metadona são utilizados para prevenir ou reduzir os sintomas de abstinência em doentes dependentes de opióides, tais como a heroína, para prevenir a ocorrência de recaídas. São, por isso, usados em programas de reabilitação.

Esta revisão foi desencadeada pela agência Norueguesa após a ocorrência de casos de insuficiência renal em toxicodependentes ou ex-toxicodependentes, que podem estar relacionados com o uso indevido das soluções orais de metadona contendo certos tipos de povidona¹.

Apesar de serem destinados à utilização oral, alguns doentes podem estar a administrar estes medicamentos por via injetável, o que pode provocar a sua acumulação no interior das células de órgãos vitais e provocar danos.

Estes efeitos não se verificam se os medicamentos forem administrados por via oral.

A Noruega suspendeu a única solução oral de metadona contendo povidona autorizada naquele país e solicitou à EMA uma avaliação do benefício-risco da utilização destes medicamentos nos restantes Estados Membros da União Europeia.

Em Portugal, não existem medicamentos autorizados contendo metadona. A sua utilização é feita através de uma autorização excecional (AUE).

A EMA convida os **profissionais de saúde**, as **organizações de doentes** e o **público** a fornecerem as informações que considerem relevantes para este procedimento. Para tal, devem aceder ao [site da EMA](#) onde se encontra informação mais detalhada.

¹ A povidona é utilizada nas soluções orais como espessante/suspensor e nos comprimidos como aglutinantes. Existem disponíveis formas de povidona que variam no tamanho da molécula. As formas que podem estar associadas aos problemas renais têm maior tamanho molecular.

O Infarmed, em articulação com a EMA, continuará a acompanhar e a divulgar todas as informações pertinentes relativas a este assunto.

O Conselho Diretivo



Paula Dias de Almeida
Vogal do
Conselho Diretivo