

Circular Informativa

N.º 119/CD/8.1.7.

Data: 29/06/2015

Assunto: **Adrenalina – Materiais educacionais**

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

Na sequência da revisão de segurança efetuada aos medicamentos contendo adrenalina¹ na forma de seringa pré-cheia (auto-injetores), a Agência Europeia do Medicamento (EMA) recomendou várias medidas para assegurar a correta utilização destes medicamentos pelos doentes e cuidadores.

Estes medicamentos são utilizados em situações urgentes de anafilaxia, por via intramuscular, enquanto se aguarda a assistência da emergência médica.

Depois de analisados os dados disponíveis, o Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) confirmou que a administração intramuscular destes medicamentos é a forma de obter uma resposta mais rápida no tratamento da anafilaxia. Contudo, existem vários fatores que podem afetar a quantidade de adrenalina administrada no músculo, nomeadamente o comprimento da agulha, a espessura do tecido adiposo do doente, o ângulo em que é colocado o auto-injetor e a forma como este funciona (se é acionado por mola ou não) e a força utilizada para ativar o dispositivo.

Pelo exposto, o CHMP concluiu que é de extrema importância que os utilizadores sejam treinados para a correta administração do medicamento.

As empresas que comercializam medicamentos contendo adrenalina na forma de seringa pré-cheia (auto-injetores) devem disponibilizar materiais educacionais mais elucidativos, para assegurar uma utilização mais eficaz. Estes materiais devem incluir dispositivos de treino, material audiovisual detalhado e uma *checklist* para os prescritores.

O folheto informativo e o resumo das características destes medicamentos devem ser atualizados com avisos e precauções, incluindo as recomendações de que sejam prescritos dois auto-injetores

¹ Conforme divulgado na [Circular Informativa n.º 110/CD/8.1.7.](#), de 28/04/2014.

a cada doente, de que os doentes os devem transportar sempre consigo; são também incluídas recomendações dirigidas aos familiares e cuidadores.

A recomendação do CHMP será agora enviada para a Comissão Europeia a quem compete emitir uma decisão vinculativa a toda a união europeia.

Assim, a EMA e o Infarmed informam:

Aos profissionais de saúde:

- Devem ser prescritos dois auto-injetores a cada doente, devido à incerteza da distribuição da adrenalina e conseqüentemente do início da resposta farmacodinâmica;
- Devem assegurar-se que os doentes ou cuidadores estão habilitados à correta administração do medicamento.

Aos doentes:

- O médico irá recomendar que transporte sempre consigo duas seringas do medicamento, atendendo a que pode ser necessária uma segunda dose enquanto aguarda pela emergência médica;
- A administração correta deste medicamento é fundamental para que a adrenalina atue o mais depressa possível pelo que, em caso de dúvida, deve entrar em contacto com o médico ou farmacêutico.

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

O Conselho Diretivo



Paula Dias de Almeida
Vogal do
Conselho Diretivo