

Circular Informativa

N.º 029/CD/100.20.200.

Data: 24/02/2016

Assunto: **Prednisolona, pó e solvente para solução injetável, 250 mg/2 ml - alternativas terapêuticas**

Para: Profissionais de saúde

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 retirada do mercado de todos os lotes de medicamentos fabricados pela Farma Mediterrània, S.L. (Espanha), divulgada na circular informativa [n.º 27/CD/550.20.001, de 24/02/2016](#), verificou-se não existirem similares terapêuticos ao medicamento Lepicortinolo, prednisolona, pó e solvente para solução injetável, 250 mg/2 ml.

Este medicamento está indicado no tratamento de curta duração e/ou em exacerbações e complicações sistémicas refratárias a outras medidas terapêuticas de doenças reumáticas e do colagénio, doenças respiratórias, alergias, doenças hematológicas, doenças neoplásicas, doenças dermatológicas, doenças renais, doenças hepáticas e gastrintestinais, doenças neurológicas e doenças oftalmológicas¹.

Para minimizar o eventual impacto desta recolha, o Infarmed esclarece que a metilprednisolona, na forma injetável, poderá ser considerada uma alternativa terapêutica à prednisolona:

- As diferenças farmacocinéticas não são relevantes porque ambos têm uma elevada ligação às proteínas, uma ampla distribuição atravessando as barreiras hemato-encefálicas e transplacentária e ambas são metabolizadas no fígado em metabolitos inativos.
- As indicações terapêuticas aprovadas são semelhantes às do Lepicortinolo.
- O perfil farmacodinâmico é ligeiramente diferente, atendendo a que a metilprednisolona tem um efeito anti-inflamatório mais potente e mineralocorticoide menos potente. Assim, uma eventual substituição carece do ajuste de dose (4mg de metilprednisolona equivalem a 5 mg de prednisolona).

¹ As indicações terapêuticas detalhadas encontram-se disponíveis no [RCM](#).

Realça-se que a escolha da melhor alternativa terapêutica depende da avaliação clínica das necessidades de cada doente, não obstante as recomendações acima descritas.

O Infarmed continuará a acompanhar a indisponibilidade deste medicamento e a atualizar todas as informações pertinentes.

O Conselho Diretivo



Rui Santos Ivo
Vice-Presidente
do Conselho Diretivo