

Circular Informativa

N.º 035/CD/100.20.200

Data: 29/02/2016

Assunto: **Prednisolona, pó e solvente para solução injetável, 250 mg/2 ml – alternativas terapêuticas (atualização)**

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: imi@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 Lopicortinolo, prednisolona, pó e solvente para solução injetável, 250 mg/2 ml.

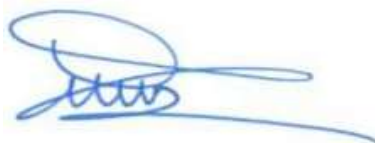
Atualizando o divulgado na [circular informativa N.º 029/CD/100.20.200](#), de 24/02/2016, e para minimizar o eventual impacto desta recolha, o Infarmed esclarece que poderão ser consideradas como alternativas terapêuticas os seguintes medicamentos:

1. Prednisolona, pó e solvente para solução injetável, 25 mg/1 ml (Lepicortinolo), atendendo a que possui a mesma substância ativa e forma farmacêutica; a substituição requer a adaptação da dosagem, exigindo a utilização de 10 ampolas em vez de uma.
2. Metilprednisolona, na forma injetável, atendendo a que:
 - 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 Lopicortinolo.
 - 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).

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