

**RELATÓRIO EUROPEU DE AVALIAÇÃO PÚBLICO (EPAR)****MONOTARD****Resumo do EPAR destinado ao público**

*Este documento é um resumo do Relatório Europeu de Avaliação Pública (EPAR). O seu objectivo é explicar o modo como a avaliação efectuada pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP), com base nos estudos realizados, conduziu às recomendações sobre as condições de utilização.*

*Se necessitar de informações adicionais acerca da sua doença ou do tratamento, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico. Se quiser obter mais informações sobre os fundamentos das recomendações do CHMP, leia a Discussão Científica (também parte do EPAR).*

**O que é o Monotard?**

O Monotard é um medicamento que contém insulina, na forma farmacêutica de suspensão injectável. É apresentado em frascos para injectáveis contendo 40 ou 100 UI. A substância activa do Monotard é a insulina humana, produzida por tecnologia do ADN recombinante.

**Para que é utilizado o Monotard?**

O Monotard é utilizado para o tratamento da diabetes mellitus. Pode ser indicado para a diabetes de tipo 1, quando o pâncreas não produz insulina, e para a diabetes de tipo 2 quando o organismo não produz insulina eficientemente.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

**Como se utiliza o Monotard?**

O Monotard é administrado por via subcutânea (sob a pele), por injeção, normalmente na coxa. Se for conveniente, também pode ser administrado na parede abdominal (barriga), na região glútea (nádegas) ou no deltoide. Os níveis de açúcar no sangue do doente devem ser testados periodicamente a fim de determinar a dose mínima eficaz. Na diabetes de tipo 1, a dosagem varia entre 0,5 e 1,0 UI/Kg (entre 0,7 e 1,0 UI/Kg em crianças na pré-puberdade), e na diabetes de tipo 2, a dosagem situa-se entre 0,3 e 0,6 UI/Kg. O Monotard é uma insulina de acção prolongada que pode ser administrada uma ou duas vezes por dia, com ou sem insulina de acção rápida (às refeições), de acordo com a recomendação do médico.

**Como funciona o Monotard?**

A diabetes é uma doença em que o organismo não produz insulina em quantidade suficiente para controlar o nível de açúcar (glucose) no sangue. O Monotard é uma insulina de substituição análoga à insulina produzida pelo pâncreas. A substância activa do Monotard, a insulina humana, é produzida por um método denominado “tecnologia do ADN recombinante”. É produzida por uma levedura que recebeu um gene (ADN) que a torna capaz de produzir a insulina. A insulina do Monotard tem incorporadas partículas de zinco que fazem com que a insulina seja absorvida muito mais lentamente ao longo do dia e que prolongam a duração da acção do Monotard. A insulina de substituição actua do mesmo modo que a produzida naturalmente e ajuda na absorção da glucose do sangue pelas células. Ao controlar o nível de açúcar no sangue, reduz os sintomas e as complicações da diabetes.

### **Como foi estudado o Monotard?**

O Monotard foi estudado na diabetes de tipo 1 e de tipo 2, tendo sido comparado com outros tipos de insulina (porcina, humana). Os estudos mediram os níveis sanguíneos de açúcar em jejum e de uma substância, a hemoglobina glicosilada (HbA1c), a qual fornece indicações sobre o sucesso do controlo dos níveis de glucose no sangue.

### **Qual o benefício demonstrado pelo Monotard durante os estudos?**

O Monotard conduziu à redução do nível de HbA1c, indicando que os níveis de açúcar no sangue tinham sido controlados a um nível semelhante ao obtido com outras insulinas humanas. O Monotard demonstrou eficácia tanto na diabetes de tipo 1 como na de tipo 2.

### **Qual o risco associado ao Monotard?**

O Monotard pode causar hipoglicemia (níveis baixos do açúcar no sangue). Para a lista completa dos efeitos secundários notificados relativamente ao Monotard, consulte o Folheto Informativo.

O Monotard não deve ser utilizado em pessoas que possam ser hipersensíveis (alérgicas) à insulina humana obtida por ADN recombinante ou a qualquer dos excipientes. As doses do Monotard poderão igualmente ter de ser ajustadas quando o medicamento é administrado em conjunto com outros medicamentos que possam ter um efeito sobre os níveis de açúcar no sangue (a lista completa desses medicamentos figura no Folheto Informativo).

### **Por que foi aprovado o Monotard?**

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) decidiu que os benefícios do Monotard são superiores aos seus riscos no tratamento da diabetes. Recomendou que fosse concedida uma Autorização de Introdução Mercado para o Monotard.

### **Outras informações sobre o Monotard**

Em 7 de Outubro de 2002, a Comissão Europeia concedeu à Novo Nordisk A/S uma Autorização de Introdução no Mercado, válida em toda a União Europeia, para o medicamento Monotard.

Consulte [aqui](#) para aceder ao EPAR completo do Monotard.

**Este resumo foi actualizado pela última vez em Janeiro de 2006.**