



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/648646/2011
EMEA/H/C/002268

Dexdor (*dexmedetomidina*)

Um resumo sobre Dexdor e porque está autorizado na UE

O que é o Dexdor e para que é utilizado?

O Dexdor é um medicamento utilizado para sedar (acalmar ou causar sonolência) doentes adultos nos seguintes contextos:

- em unidades de cuidados intensivos de hospitais para produzir um nível de sedação em que o doente ainda consegue responder a estímulos verbais (correspondente a uma pontuação entre 0 e -3 na escala Richmond de Agitação-Sedação);
- antes ou durante procedimentos de diagnóstico ou cirúrgicos em que o doente permanece acordado (sedação consciente).

O Dexdor contém a substância ativa dexmedetomidina.

Como se utiliza o Dexdor?

O Dexdor só pode ser obtido mediante receita médica e deve ser administrado por um profissional de saúde

especializado no tratamento de doentes que necessitem de cuidados intensivos ou de receber anestésicos durante procedimentos de diagnóstico ou cirúrgicos.

O Dexdor é administrado por perfusão numa veia, por meio de um dispositivo de perfusão controlada.

Quando o Dexdor é utilizado nos cuidados intensivos, a dose é ajustada para alcançar o nível desejado de sedação. Se a sedação com a dose máxima não for adequada, o doente pode ser tratado com outros medicamentos alternativos.

Quando o Dexdor é utilizado para sedação consciente em procedimentos de diagnóstico ou cirúrgicos, a dose inicial depende do tipo de procedimento, sendo ajustada para alcançar o efeito desejado. Em alguns casos, é também administrado ao doente um anestésico local, analgésicos e outros medicamentos sedativos. A tensão arterial, a frequência cardíaca, a respiração e os níveis de oxigénio do doente devem ser rigorosamente monitorizados durante o procedimento.

Deve ter-se cuidado ao utilizar o Dexdor em doentes com função hepática reduzida, sendo possível reduzir a dose.



Para mais informações sobre a utilização do Dexdor, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona o Dexdor?

A substância ativa do Dexdor, a dexmedetomidina, é um agonista seletivo dos recetores alfa-2. Funciona bloqueando os recetores no cérebro denominados recetores alfa-2 e reduz a atividade do sistema nervoso simpático, que está envolvido no controlo da ansiedade, do nível de alerta e do sono, bem como da tensão arterial e da frequência cardíaca. Ao reduzir a atividade do sistema nervoso simpático, a dexmedetomidina ajuda a acalmar os doentes, ou a deixá-los sonolentos.

Quais os benefícios demonstrados pelo Dexdor durante os estudos?

Sedação nos cuidados intensivos

O Dexdor foi comparado com outros medicamentos sedativos (propofol ou midazolam) em dois estudos principais envolvendo 1000 doentes que necessitavam de sedação em unidades de cuidados intensivos. As principais medidas de eficácia foram o quão bem os medicamentos mantiveram o nível de sedação desejado e o tempo que os doentes necessitaram de estar ligados a um ventilador mecânico (um aparelho que «respira» pelo doente).

No primeiro estudo, 65% dos doentes que receberam o Dexdor mantiveram o nível de sedação desejado, em comparação com 65% dos doentes que receberam propofol. No segundo estudo, 61% dos doentes que receberam o Dexdor mantiveram o nível de sedação desejado, em comparação com 57% dos doentes que receberam midazolam. Os estudos também demonstraram que o Dexdor reduziu a duração da ventilação mecânica.

Sedação consciente durante procedimentos de diagnóstico ou cirúrgicos

O Dexdor foi comparado com placebo (um tratamento simulado) em dois estudos principais envolvendo 431 doentes. Uma proporção superior de doentes tratados com Dexdor não necessitaram de tratamento adicional com midazolam (outro medicamento sedativo) para manter o nível de sedação desejado.

O primeiro estudo envolveu doentes submetidos a cirurgia ou a um procedimento sob bloqueio anestésico (em que a sensibilidade numa parte do corpo está bloqueada). Os doentes no grupo do Dexdor receberam 0,5 ou 1 micrograma/kg de peso corporal. O tratamento com midazolam não foi necessário em 40% dos doentes que receberam a dose mais baixa de Dexdor e em 54% dos doentes que receberam a dose mais alta, em comparação com 3% dos doentes que receberam placebo.

O segundo estudo envolveu doentes submetidos a intubação com tubo de fibra ótica (inserção de um tubo respiratório na traqueia através do nariz ou da boca) com os doentes acordados. O tratamento com midazolam não foi necessário em 53% dos doentes que receberam Dexdor, em comparação com 14% dos doentes que receberam placebo.

Quais são os riscos associados ao Dexdor?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Dexdor (que podem afetar mais de 1 em 10 pessoas), quando este é utilizado nos cuidados intensivos, são hipotensão (tensão baixa), hipertensão (tensão alta) e bradicardia (frequência cardíaca baixa). Os efeitos secundários mais frequentes quando

este é utilizado para sedação consciente são hipotensão, depressão respiratória (capacidade respiratória reduzida) e bradicardia.

O Dexdor não deve ser utilizado em doentes com bloqueio cardíaco avançado (um tipo de perturbação do ritmo cardíaco), com hipotensão não controlada ou patologias, como AVC, que afetam a irrigação sanguínea do cérebro.

Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições com Dexdor, consulte o Folheto Informativo.

Porque está o Dexdor autorizado na UE?

Os estudos nos cuidados intensivos demonstraram que o Dexdor é bastante comparável a outros sedativos. É eficaz para sedação consciente durante procedimentos, sendo por vezes necessário adicionar outro medicamento sedativo juntamente com o Dexdor. O Dexdor constitui um medicamento alternativo adicional para atingir níveis de sedação mais ligeiros em doentes adequados. Uma vez que a dexmedetomidina tem sido utilizada como agente sedativo em vários países, os seus riscos são bem conhecidos e são considerados controláveis. Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios do Dexdor são superiores aos seus riscos e que o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Dexdor?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz do Dexdor.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização do Dexdor são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Dexdor são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer medidas necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre o Dexdor

Em 16 de setembro de 2011, o Dexdor recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia.

Mais informações sobre o Dexdor podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 08-2018.