



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 August 2015
EMA/465403/2015

Melhores ferramentas de treino para apoiar doentes que utilizam autoinjetores de adrenalina

Espera-se que o dispositivo de formação e o material audiovisual promovam a utilização adequada dos autoinjetores

No dia 25 de junho de 2015, a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) recomendou várias medidas, incluindo a introdução de material educacional mais eficaz, para garantir que os doentes e os cuidadores utilizam os autoinjetores de adrenalina com êxito. Os autoinjetores de adrenalina são tratamentos contra a anafilaxia (reações alérgicas graves) que podem salvar vidas no período enquanto os doentes esperam por assistência médica de emergência.

A EMA efetuou uma revisão dos autoinjetores de adrenalina após terem surgido algumas preocupações de que os dispositivos atualmente disponíveis possam libertar adrenalina sob a pele, em vez de num músculo, o que pode atrasar a resposta ao tratamento.

Após avaliar todos os dados disponíveis, o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da EMA reconheceu que administrar o medicamento por injeção no músculo é a melhor forma de obter uma resposta rápida no tratamento da anafilaxia. No entanto, o CHMP verificou que existem vários fatores que podem afetar a libertação efetiva da adrenalina no músculo. Estes incluem o comprimento da agulha, a espessura da camada de gordura sob a pele, o modo de funcionamento do autoinjeter (por exemplo, se é de mola ou não), o ângulo no qual o dispositivo é colocado sobre a pele e a força utilizada para ativar o dispositivo, assim como a forma como o utilizador segue as instruções para a injeção.

O CHMP concluiu que a formação do utilizador é de extrema importância. Como tal, foi pedido às empresas que comercializam autoinjetores de adrenalina para desenvolverem material educacional mais eficaz para os doentes, assim como para os profissionais de saúde, para garantir uma utilização otimizada. Este material inclui um dispositivo de treino com o qual os doentes podem praticar, material audiovisual, para mostrar detalhadamente como o dispositivo deve ser utilizado, e uma lista de verificação para os médicos prescritores, de modo a garantir que são fornecidas informações suficientes ao doente antes de este utilizar o autoinjeter. A informação do produto dos autoinjetores de adrenalina também foi atualizado com novas advertências e precauções, incluindo uma recomendação para que sejam prescritos dois autoinjetores aos doentes, que estes devem transportar sempre consigo, e uma recomendação para que os familiares, cuidadores ou professores sejam instruídos sobre como utilizar o autoinjeter.



O CHMP também concluiu que devem ser gerados mais dados para compreender melhor de que forma a adrenalina penetra nos tecidos corporais quando administrada com cada um dos diferentes autoinjetores.

A recomendação do CHMP foi enviada para a Comissão Europeia, a qual aprovou e emitiu uma decisão juridicamente vinculativa válida em toda a UE.

Informações para os doentes

- Os autoinjetores de adrenalina são utilizados para tratar reações alérgicas graves, enquanto os doentes esperam por assistência médica de emergência. São concebidos para poderem ser facilmente utilizados pelo próprio doente ou por um cuidador.
- A revisão dos autoinjetores de adrenalina mostrou que poderia ser útil para os doentes ter mais formação para utilizar o autoinjetor com êxito.
- Irá receber formação do seu médico ou enfermeiro sobre como utilizar o seu autoinjetor de adrenalina. Também será desenvolvido um dispositivo de treino que poderá utilizar para praticar, antes de precisar de utilizar o autoinjetor numa situação de emergência. Será produzido um vídeo de formação para mostrar detalhadamente como utilizar o injetor da forma correta.
- É importante que utilize o autoinjetor corretamente, para que a adrenalina seja libertada no seu músculo e atue tão rapidamente quanto possível.
- Se lhe tiver sido receitado um autoinjetor de adrenalina porque apresenta risco de reações alérgicas graves, deverá garantir que está familiarizado com o dispositivo e que o transporta sempre consigo.
- É provável que o seu médico lhe recomende transportar 2 injetores, caso seja necessário administrar uma segunda dose enquanto espera pela assistência de emergência.
- Os seus familiares, cuidadores ou professores também devem ser instruídos sobre a correta utilização do autoinjetor.
- Caso ainda tenha dúvidas ou preocupações, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Informação para os profissionais de saúde

- A revisão dos autoinjetores de adrenalina confirmou que a injeção intramuscular é a via de administração preferencial no tratamento da anafilaxia, de modo a obter uma resposta rápida.
- Vários fatores podem afetar a correta penetração da adrenalina na camada muscular. Estes incluem: o comprimento da agulha, a profundidade pele-músculo, a forma como o autoinjetor funciona (por exemplo, se é de mola ou não), o ângulo de colocação sobre a pele e a força utilizada para ativar o dispositivo.
- Devido às incertezas relacionadas com a libertação do fármaco dos autoinjetores de adrenalina e as consequentes incertezas em torno do início da resposta farmacodinâmica, recomenda-se que os profissionais de saúde prescrevam 2 autoinjetores, que os doentes devem transportar sempre consigo.
- Será desenvolvido material educacional para garantir que os doentes ou os cuidadores utilizam os autoinjetores de adrenalina com êxito. Este irá incluir um dispositivo de treino com o qual os doentes podem praticar, material audiovisual e uma lista de verificação para o médico prescritor.

- Um estudo efetuado em 2013 por Brown *et al.* mostrou que 15% das mães não foram capazes de utilizar o autoinjeter com êxito nos seus filhos. Isto apoia a introdução de uma formação adequada e de material educacional abrangente para doentes e profissionais de saúde.
- Foi pedido às empresas que comercializam autoinjetores de adrenalina para realizarem um estudo farmacocinético/farmacodinâmico para compreender melhor como a adrenalina penetra nos tecidos corporais quando administrada através de um autoinjeter.

Referências

A revisão analisou os dados obtidos em diversos estudos, incluindo:

- Bhalla, M. C., B. D. Gable, et al. (2013). "Predictors of epinephrine autoinjector needle length inadequacy." *Am J Emerg Med* **31**(12): 1671-1676.
- Brown, J., D. Tuthill, et al. (2013). "A randomized maternal evaluation of epinephrine autoinjection devices." *Pediatr Allergy Immunol* **24**(2): 173-177.
- Simons, F. E., X. Gu, et al. (2001). "Epinephrine absorption in adults: intramuscular versus subcutaneous injection." *J Allergy Clin Immunol* **108**(5): 871-873.
- Simons, F. E., J. R. Roberts, et al. (1998). "Epinephrine absorption in children with a history of anaphylaxis." *J Allergy Clin Immunol* **101**(1 Pt 1): 33-37.
- Song, T. T., M. R. Nelson, et al. (2005). "Adequacy of the epinephrine autoinjector needle length in delivering epinephrine to the intramuscular tissues." *Ann Allergy Asthma Immunol* **94**(5): 539-542.
- Stecher, D., B. Bulloch, et al. (2009). "Epinephrine auto-injectors: is needle length adequate for delivery of epinephrine intramuscularly?" *Pediatrics* **124**(1): 65-70.
- Wang, C., R. Wolf, et al. (2013). Comparison of Needle Penetration Depth Probabilities of Two Epinephrine Auto-Injectors. ALLERGY AND ASTHMA PROCEEDINGS, OCEAN SIDE PUBLICATIONS INC 95 PITMAN ST, PROVIDENCE, RI 02906 USA.

Informações adicionais acerca do medicamento

Os autoinjetores de adrenalina (epinefrina) são prescritos a pessoas que apresentam risco de anafilaxia (reação alérgica) ou que tiveram um episódio prévio de anafilaxia, para utilizarem como medida de primeiros-socorros em situações de emergência, enquanto esperam pela assistência médica de emergência.

A anafilaxia é uma reação potencialmente fatal, que provoca uma descida da tensão arterial e dificuldades respiratórias. Uma injeção de adrenalina ajuda a aliviar rapidamente os sintomas da anafilaxia através da contração dos vasos sanguíneos (o que aumenta a tensão arterial) e da dilatação das vias respiratórias, o que facilita a respiração.

Os autoinjetores de adrenalina foram aprovados através de procedimentos nacionais em todos os Estados-Membros da UE.

Informações adicionais acerca do procedimento

A revisão dos autoinjetores de adrenalina foi iniciada em abril de 2014, na sequência de um pedido do Reino Unido, nos termos do artigo 31.º da Diretiva 2001/83/CE. Este pedido seguiu-se a uma revisão

nacional de todos os autoinjetores de adrenalina aprovados no Reino Unido, que concluiu que não existiam evidências robustas de que os dispositivos administrassem a adrenalina a nível muscular em todos os doentes.

A revisão foi efetuada pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP), responsável por questões relativas aos medicamentos para uso humano, o qual adotou o parecer final da Agência. O parecer do CHMP foi remetido para a Comissão Europeia, a qual emitiu uma decisão final juridicamente vinculativa, aplicável em todos os Estados-Membros da UE, em 14/08/2015.

[Contactar a nossa assessora de imprensa](#)

Monika Benstetter

Tel. +44 (0)20 3660 8427

E-mail: press@ema.europa.eu