



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1 de agosto de 2017
EMA/443893/2017

O CMDh confirma que as injeções de metilprednisolona contendo lactose não devem ser administradas a doentes alérgicos a proteínas do leite de vaca

As formulações atuais contendo lactose serão substituídas por formulações sem lactose

O CMDh¹ aprovou a recomendação do Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) da EMA para que as injeções de metilprednisolona contendo lactose (açúcar do leite), as quais podem conter vestígios de proteínas do leite de vaca, não devam ser usadas em doentes com alergia suspeita ou conhecida às proteínas do leite de vaca.

O CMDh confirmou ainda que os doentes tratados a uma reação alérgica com metilprednisolona devem interromper o seu tratamento caso os sintomas piorem ou se desenvolverem novos sintomas.

As injeções de metilprednisolona são usadas para tratar os sintomas de reações alérgicas graves e outras doenças inflamatórias. A revisão destes medicamentos foi desencadeada na sequência de relatos de reações alérgicas graves, tais como broncoespasmo (contração excessiva dos músculos das vias aéreas que causa dificuldade respiratória) e anafilaxia (reação alérgica grave súbita), com estes medicamentos em doentes alérgicos a proteínas do leite de vaca. A revisão revelou que as injeções de metilprednisolona contendo lactose derivada do leite de vaca também poderão conter vestígios de proteínas do leite de vaca, as quais podem provocar reações alérgicas. Isto é particularmente preocupante em doentes que já estão a ser tratados a uma reação alérgica, pois são mais propensos a desenvolver novas reações alérgicas. Neste caso, pode ser difícil determinar se os sintomas do doente são devidos a uma nova reação alérgica causada por medicamentos de metilprednisolona contendo lactose ou devidos a um agravamento da reação original. Isto poderá levar à administração de doses adicionais que irão piorar ainda mais o estado do doente.

O CMDh concordou com a conclusão do PRAC de que não existe um nível de proteínas do leite de vaca que possa ser considerado seguro para estes medicamentos quando usados para tratar reações alérgicas graves. Considerando que a metilprednisolona é usada para o tratamento de reações alérgicas graves em situações de emergência durante as quais podem não ser conhecidas as informações relativas às alergias dos doentes, o CMDh confirmou que a maneira mais eficaz de minimizar quaisquer riscos consiste em remover as proteínas do leite de vaca do preparado. Foi pedido

¹ O Grupo de Coordenação para os Procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado – medicamentos para uso humano (CMDh) é um órgão regulador dos medicamentos que representa os Estados-Membros da União Europeia (UE), a Islândia, o Liechtenstein e a Noruega.



às empresas que fornecessem dados que permitam a substituição de formulações contendo lactose de leite de vaca; estes dados deverão ser fornecidos até meados de 2019.

Entretanto, a informação do medicamento será revista para refletir que as injeções de metilprednisolona contendo lactose não devem ser administradas a doentes alérgicos a proteínas do leite de vaca. Além disso, o frasco e a embalagem destes medicamentos serão claramente marcados com uma advertência contra o uso em doentes com alergia ao leite de vaca.

Informações para os doentes

- Se é alérgico ou suspeita que é alérgico às proteínas do leite de vaca, não deve receber injeções de metilprednisolona contendo lactose. Isso deve-se ao facto de estes medicamentos poderem conter vestígios de proteínas do leite de vaca, as quais podem causar reações alérgicas graves em doentes alérgicos ao leite de vaca.
- Se está a ser tratado a uma reação alérgica com estes medicamentos e os seus sintomas piorarem, o seu médico irá parar o seu tratamento.
- Se é alérgico às proteínas do leite de vaca e precisa de metilprednisolona, o seu médico usará um medicamento de metilprednisolona que não contém lactose ou um medicamento alternativo.
- A alergia às proteínas do leite de vaca afeta uma pequena percentagem da população (até 3 em cada 100 pessoas) e é diferente da intolerância à lactose, que se caracteriza por o organismo não conseguir digerir facilmente a lactose.
- Informe o seu médico se tem ou suspeita que tem alergia às proteínas do leite de vaca.
- Caso tenha dúvidas ou preocupações, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Informações para os profissionais de saúde

- As injeções de metilprednisolona contendo lactose de origem bovina são agora contraindicadas em doentes com alergia suspeita ou conhecida às proteínas do leite de vaca.
- A lactose de origem bovina é utilizada como excipiente em alguns medicamentos injetáveis contendo metilprednisolona. Estes medicamentos poderão também conter vestígios de proteínas do leite, o que pode desencadear uma reação alérgica em doentes alérgicos a proteínas do leite de vaca.
- Foram relatadas reações alérgicas graves, incluindo broncoespasmo e anafilaxia, em doentes alérgicos a proteínas do leite de vaca que foram tratados a reações alérgicas agudas com estes medicamentos.
- Os doentes que estão a ser tratados a uma reação alérgica com estes medicamentos devem ver o seu tratamento interrompido se os sintomas piorarem ou se desenvolverem novos sintomas, pois estes podem ser sinais de uma reação alérgica às proteínas do leite de vaca.
- A alergia às proteínas do leite de vaca afeta uma pequena percentagem da população (até 3 em cada 100 pessoas) e não deve ser confundida com a intolerância à lactose, que é uma condição diferente.
- Nos doentes alérgicos a proteínas do leite de vaca que precisam de metilprednisolona, considere preparados que não contenham lactose ou use tratamentos alternativos.

- Foi pedido às empresas que tomassem medidas, até 2019, no sentido de substituir as formulações atuais contendo lactose por formulações sem lactose.

As recomendações acima baseiam-se em análises de relatos espontâneos de efeitos adversos suspeitos e numa revisão da literatura publicada. A maioria dos casos de reações alérgicas ocorreu em doentes com menos de 12 anos de idade. Em alguns dos casos relatados, a reação adversa foi mal interpretada como falta de efeito terapêutico, levando à readministração de metilprednisolona e a um subsequente agravamento do estado clínico do doente. Considera-se que as condições alérgicas, como a exacerbação da asma, podem aumentar a suscetibilidade a reações alérgicas a proteínas do leite de vaca em medicamentos de metilprednisolona contendo lactose de origem bovina.

Informações adicionais sobre o medicamento

A revisão abrangeu determinados medicamentos injetáveis que contêm o corticosteroide metilprednisolona e são utilizados para tratar os sintomas de reações alérgicas graves e outras doenças inflamatórias. Mais especificamente, a revisão cobriu as dosagens das injeções que contêm lactose (açúcar do leite) derivada do leite de vaca e, como tal, podem conter vestígios de proteínas do leite de vaca. Os medicamentos contendo metilprednisolona foram autorizados por procedimentos nacionais para uso por injeção numa veia ou músculo e estão disponíveis há muitos anos na UE sob uma variedade de nomes comerciais, incluindo Solu-Medrol.

Os corticosteroides são medicamentos anti-inflamatórios utilizados para controlar o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) quando este é hiperativo, como nas doenças alérgicas.

Informações adicionais sobre o procedimento

A revisão de medicamentos injetáveis para reação alérgica aguda que contêm lactose de leite de vaca foi iniciada em 1 de dezembro de 2016, a pedido da Croácia, nos termos do artigo 31.º da Diretiva 2001/83/CE.

A revisão foi realizada, num primeiro tempo, pelo Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC), o comité responsável pela avaliação das questões de segurança dos medicamentos para uso humano, que formulou um conjunto de recomendações. As recomendações do PRAC foram remetidas para o Grupo de Coordenação para os Procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado – medicamentos para uso humano (CMDh), o qual adotou uma posição. O CMDh é um órgão representativo dos Estados-Membros da UE, bem como da Islândia, do Liechtenstein e da Noruega. É responsável por garantir a harmonização das normas de segurança para os medicamentos autorizados por meio dos procedimentos nacionais em toda a UE.

Em 31 de julho de 2017, o CMDh adotou uma posição por consenso, pelo que as medidas recomendadas pelo PRAC serão diretamente implementadas pelos Estados-Membros nos quais os medicamentos estão autorizados, segundo um calendário acordado.