



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 de março de 2019  
EMA/191666/2019

## EMA recomenda alinhamento das doses de medicamentos que contêm metamizole e da sua utilização durante a gravidez e a amamentação

Em 13 de dezembro de 2018, na sequência de um reexame dos medicamentos que contêm o analgésico metamizole, a EMA recomendou que a dose diária máxima do medicamento e as contraindicações da sua utilização durante a gravidez ou em mulheres a amamentar fossem harmonizadas para todos os produtos no mercado da UE. A recomendação incidia sobre incoerências na informação do medicamento relativa aos medicamentos que contêm metamizole, os quais são comercializados em muitos Estados-Membros da UE para tratar a dor intensa e a febre que não podem ser controladas com outros tratamentos.

O reexame foi efetuado pelo Comité de Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da EMA a pedido da Polónia, que mostrara preocupação com as diferenças substanciais nas recomendações sobre a utilização do metamizole em diferentes países da UE, uma vez que se sabe que o medicamento pode ocasionalmente causar efeitos secundários graves, nomeadamente no sangue.

A Agência examinou as informações disponíveis sobre a forma como o medicamento se distribui no organismo, o modo como funciona e os dados limitados sobre os seus efeitos no feto ou no lactente.

As recomendações da EMA incluem a fixação de uma dose individual máxima por via oral de 1000 mg, tomada até 4 vezes por dia (uma dose diária máxima de 4000 mg), em doentes a partir dos 15 anos de idade. O tratamento deve começar com a dose mais baixa recomendada, a qual só deve ser aumentada se necessário. No caso de administração por injeção, a dose diária total não deve ultrapassar os 5000 mg. Em doentes mais jovens, as doses devem basear-se no peso corporal, mas alguns medicamentos podem não ser adequados devido à sua dosagem.

Embora o metamizole se encontre no mercado há quase um século, os indícios de efeitos na gravidez e amamentação são escassos. O reexame não permitiu sugerir problemas no início da gravidez, podendo as doses individuais nos primeiros 6 meses ser aceitáveis se não for possível utilizar outros analgésicos. No entanto, existem alguns indícios de efeitos nos rins e na circulação do feto quando o medicamento é utilizado nos últimos 3 meses de gravidez, pelo que o medicamento não deve ser utilizado durante este período. A título de precaução, o metamizole não deve ser utilizado durante a amamentação uma vez que o lactente pode receber quantidades elevadas do medicamento em relação ao seu peso através do leite.

As recomendações da EMA foram transmitidas à Comissão Europeia, que emitiu uma decisão final juridicamente vinculativa válida em toda a UE em 20 de março de 2019.

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## Informações destinadas aos doentes e aos profissionais de saúde

- A EMA realizou um reexame do analgésico metamizole, utilizado em muitos países da UE para tratar a dor intensa e a febre que não podem ser controladas com outros tratamentos.
- A EMA recomendou alterações na informação do medicamento do metamizole, para garantir que as doses diárias máximas aconselhadas e as advertências para não utilizar o medicamento durante os últimos 3 meses de gravidez ou durante a amamentação são coerentes em toda a UE. Um resumo das alterações recomendadas será publicado no sítio Web da EMA.
- Os resumos das características do medicamento (informação para os profissionais de saúde), bem como os folhetos informativos para os doentes, atualizados com as novas recomendações serão disponibilizados a nível nacional, na sequência da decisão juridicamente vinculativa emitida pela Comissão Europeia.
- Os doentes que tenham preocupações sobre o seu medicamento devem consultar o seu médico ou farmacêutico.

---

## Informações adicionais acerca do medicamento

O metamizole (também conhecido como dipirona) é um medicamento analgésico (contra as dores) que pode também aliviar a febre e os espasmos musculares. É utilizado há várias décadas na UE por administração oral, supositório ou injeção, para tratar a dor intensa e a febre que não podem ser controladas com outros tratamentos.

Estão disponíveis medicamentos que contêm metamizole na Áustria, Bélgica, Bulgária, Croácia, República Checa, Finlândia, Alemanha, Hungria, Itália, Letónia, Lituânia, Luxemburgo, Países Baixos, Polónia, Portugal, Roménia, Eslováquia, Eslovénia e Espanha. São comercializados sob diversos nomes, incluindo Algifen, Algifen Neo, Algi-Mabo, Algoblock, Algocalmin, Algopyrin, Algozone, Alindor, Alkagin, Alvotor, Amizolmet, Analgin, Benalgin, Benlek, Berlosin, Buscapina Compositum, Dialgin, Dolocalma, Flamborin, Freshalgin, Gardan, Generalgin, Hexalgin, Litalgin, Locamin, Metagelan, Metalgial, Metamilan, Metamistad, Metapyrin, Metarapid, Nevralgin, Nodoryl, Nolotil, Novalgin, Novalgina, Novalgine, Novaminsulfon, Novocalmin, Panalgorin, Parakofdal, Piafen, Piralgin, Proalgin, Pyralgin, Pyralgina, Quarelin, Scopolan Compositum, Spasmalgon, Spasmoblok, Tempalgin e Tempimet.

## Informações adicionais acerca do procedimento

O reexame do metamizole foi iniciado em 31 de maio de 2018 na sequência de um pedido da Polónia, nos termos do [artigo 31.º da Diretiva 2001/83/CE](#).

O reexame foi efetuado pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP), responsável pelas questões relativas aos medicamentos para uso humano, o qual adotou o parecer da Agência. O parecer do CHMP foi transmitido à Comissão Europeia, a qual emitiu uma decisão final juridicamente vinculativa, aplicável em todos os Estados-Membros da UE, em 20 de março de 2019.