



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/681137/2019
EMA/H/C/005152

Dexmedetomidina Accord (*dexmedetomidina*)

Um resumo sobre Dexmedetomidina Accord e porque está autorizado na UE

O que é Dexmedetomidina Accord e para que é utilizado?

Dexmedetomidina Accord é um medicamento utilizado para sedar (acalmar ou causar sonolência) adultos nos seguintes contextos:

- Em unidades hospitalares de cuidados intensivos para produzir um elevado nível de sedação em que o doente ainda consiga 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 permaneça acordado (sedação consciente).

Dexmedetomidina Accord contém a substância ativa dexmedetomidina.

Dexmedetomidina Accord é um medicamento genérico, o que significa que contém a mesma substância ativa e funciona da mesma forma que um medicamento de referência já autorizado na União Europeia (UE) denominado Dexdor. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Como se utiliza Dexmedetomidina Accord?

Dexmedetomidina Accord 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.

Dexmedetomidina Accord é administrado por perfusão (gota a gota) numa veia, por meio de um dispositivo de perfusão controlada.

Quando Dexmedetomidina Accord 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 deve ser tratado com outros medicamentos alternativos.

Quando Dexmedetomidina Accord é utilizado para sedação consciente em procedimentos de diagnóstico ou cirúrgicos, a dose inicial depende do tipo de procedimento, sendo ajustada para

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

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

An agency of the European Union



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 Dexmedetomidina Accord em doentes com função hepática reduzida, sendo possível reduzir a dose.

Para mais informações sobre a utilização de Dexmedetomidina Accord, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Dexmedetomidina Accord?

A substância ativa de Dexmedetomidina Accord, a dexmedetomidina, é um agonista seletivo dos recetores alfa-2. Funciona bloqueando os recetores (alvos) no cérebro denominados recetores alfa-2 e reduzindo 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.

Como foi estudado Dexmedetomidina Accord?

Os estudos sobre os benefícios e os riscos da substância ativa nas utilizações aprovadas foram já realizados com o medicamento de referência, Dexdor, e não necessitam ser repetidos para Dexmedetomidina Accord.

Tal como para todos os medicamentos, a empresa apresentou estudos sobre a qualidade de Dexmedetomidina Accord. Não houve necessidade de realizar estudos de bioequivalência para investigar se Dexmedetomidina Accord é absorvido de forma similar à do medicamento de referência para produzir o mesmo nível de substância ativa no sangue. Tal deve-se ao facto de Dexmedetomidina Accord ser administrado por perfusão numa veia, pelo que a substância ativa é administrada diretamente na corrente sanguínea.

Quais os benefícios e riscos de Dexmedetomidina Accord?

Uma vez que Dexmedetomidina Accord é um medicamento genérico, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

Porque está Dexmedetomidina Accord autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE, Dexmedetomidina Accord demonstrou ser comparável a Dexdor. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de Dexdor, os benefícios de Dexmedetomidina Accord são superiores aos riscos identificados e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Dexmedetomidina Accord?

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 de Dexmedetomidina Accord.

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

Outras informações sobre Dexmedetomidina Accord

Mais informações sobre Dexmedetomidina Accord podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dexmedetomidine-accord. As informações sobre o medicamento de referência podem igualmente ser consultadas no sítio da internet da Agência.