



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/639971/2015
EMA/H/C/002715

Resumo do EPAR destinado ao público

Ionsys

fentanilo

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Ionsys. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Ionsys.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Ionsys, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

O que é o Ionsys e para que é utilizado?

O Ionsys é um sistema transdérmico utilizado para o controlo da dor moderada a grave depois de uma operação, em adultos hospitalizados. Contém a substância ativa fentanilo.

Como se utiliza o Ionsys ?

O Ionsys está restrito apenas a uso hospitalar. O tratamento deve ser administrado sob a orientação de um médico com experiência na utilização de opioides, como o fentanilo. Devido ao potencial para abuso de fentanilo, o médico deve avaliar o doente quanto a antecedentes de abuso de drogas antes da administração do Ionsys e, se for esse o caso, supervisionar o doente de perto.

O sistema transdérmico Ionsys administra a substância ativa, o fentanilo, por via transdérmica (através da pele). O sistema é aplicado na pele do doente no tórax ou na zona superior do braço por um médico ou um enfermeiro. Assim que sente dores, o doente pressiona um botão do sistema Ionsys, para iniciar a administração de uma dose de fentanilo (40 microgramas). O Ionsys pode ser usado até seis vezes por hora, mas não mais do que 80 vezes (80 doses) num período de 24 horas. O sistema deixa de funcionar 24 horas após a primeira dose ou após a administração de 80 doses, consoante o que ocorrer primeiro. O Ionsys deve ser retirado por um médico ou enfermeiro, antes de o doente ter alta do hospital. Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.



Como funciona o Ionsys ?

O Ionsys contém a substância ativa fentanilo, um forte analgésico opioide. Trata-se de uma substância bem conhecida e já utilizada há muitos anos para o controlo da dor. Quando o doente ativa o Ionsys, uma dose de fentanilo atravessa a pele e entra na corrente sanguínea. Uma vez na corrente sanguínea, o fentanilo atua sobre recetores no cérebro e na medula espinal, aliviando a dor.

Quais os benefícios demonstrados pelo Ionsys durante os estudos?

O Ionsys demonstrou ser eficaz no controlo da dor pós-operatória em sete estudos principais, que incluíram um total aproximado de 3300 doentes. Em três destes estudos, o Ionsys foi comparado com um placebo (um sistema simulado). A proporção de doentes que suspendeu o tratamento devido ao não controlo da dor foi inferior nos doentes tratados com o Ionsys (tendo variado entre 8% e 27%), comparativamente com os doentes tratados com o placebo (onde a variação foi de 40% a 57%).

Os outros quatro estudos compararam o Ionsys com morfina administrada por injeção intravenosa (numa veia) e analisaram o número de doentes que classificaram o alívio da dor como «bom» ou «excelente». Estes estudos demonstraram que o Ionsys é pelo menos tão eficaz como a morfina no controlo da dor.

Todos os estudos acima descritos foram realizados com um dispositivo de administração diferente, o qual foi recolhido do mercado em 2008 devido a um defeito na conceção do sistema. O defeito foi corrigido no novo sistema.

Quais são os riscos associados ao Ionsys?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Ionsys (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são náuseas (sensação de enjojo), vômitos e eritema (vermelhidão) no local de aplicação. Esses efeitos têm normalmente uma gravidade ligeira a moderada. Os efeitos secundários mais graves são hipotensão (tensão arterial baixa) e apneia (pausas na respiração), e os doentes devem ser cuidadosamente monitorizados para o seu surgimento. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Ionsys, consulte o Folheto Informativo.

A utilização do Ionsys é contraindicada em doentes com depressão respiratória grave (problemas respiratórios) ou que sofrem de uma doença rara chamada fibrose cística. Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Ionsys?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que os benefícios do Ionsys são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação para utilização na UE. O CHMP considerou que o Ionsys é eficaz no controlo da dor pós-operatória, podendo ser um benefício para os doentes o facto de não ser administrado por injeção. O perfil de segurança é aceitável e semelhante à morfina administrada por injeção intravenosa.

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

Foi desenvolvido um plano de gestão dos riscos para garantir a utilização segura do Ionsys. Com base neste plano, foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Ionsys, incluindo as precauções apropriadas a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes.

Além disso, a empresa responsável pela comercialização do Ionsys fornecerá material educacional, com informações sobre a utilização adequada do medicamento, a todos os profissionais de saúde que se preveja que utilizem o Ionsys.

Podem ser encontradas informações adicionais no [resumo do plano de gestão dos riscos](#).

Outras informações sobre o Ionsys

O EPAR completo e o resumo do plano de gestão dos riscos relativos ao Ionsys podem ser consultados no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Ionsys, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.