

RELATÓRIO PÚBLICO EUROPEU DE AVALIAÇÃO (EPAR)**IONSYS****Resumo do EPAR destinado ao público**

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR). O seu objectivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou os estudos realizados, a fim de emitir recomendações sobre as condições de utilização do medicamento.

Se necessitar de informação adicional sobre a sua doença ou o tratamento, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico. Se quiser obter mais informação sobre os fundamentos das recomendações do CHMP, leia a Discussão Científica (também parte do EPAR).

O que é o IONSYS?

O IONSYS é um medicamento na forma de sistema transdérmico iontoforético que contém a substância activa cloridrato de fentanilo. O medicamento é administrado por via transdérmica, isto é, através da pele.

Para que é utilizado o IONSYS?

O IONSYS é utilizado para controlar a dor pós-operatória em doentes hospitalizados.

Como se utiliza o IONSYS?

O IONSYS é aplicado ao doente após uma operação, e é este que o acciona através do dispositivo de controlo integrado no sistema. O sistema é aplicado na pele do doente (no tórax ou na face superior externa do braço) por um médico ou um enfermeiro. Quando tem dores, o doente prime um botão do sistema IONSYS para dar início à administração de uma dose de fentanilo (40 microgramas). O IONSYS pode ser usado até 6 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. Deve então ser removido por um médico ou enfermeiro.

Como funciona o IONSYS?

O IONSYS contém cloridrato de fentanilo, um forte analgésico (medicamento que alivia a dor). O fentanilo é um opiáceo. É uma substância bem conhecida, utilizada desde há muitos anos no combate à dor. O fentanilo está dentro de um reservatório. Quando o doente activa o IONSYS, uma corrente eléctrica de fraca intensidade liberta do reservatório uma dose de fentanilo que, através da pele, passa para a circulação sanguínea. Quando na circulação sanguínea, o fentanilo age sobre receptores no cérebro e na espinal-medula aliviando a dor.

Como foi estudado o IONSYS?

Os efeitos do IONSYS foram testados em modelos experimentais antes de serem estudados em seres humanos.

Realizaram-se quatro estudos principais em cerca de 800 pacientes submetidos a operações. Em três desses estudos, o IONSYS foi comparado com um placebo (um sistema transdérmico com a mesma aparência do IONSYS mas que não libertava qualquer medicamento). Os estudos avaliaram o número de doentes que abandonaram o tratamento por não obterem alívio suficiente da dor.

O quarto estudo comparou o IONSYS com morfina administrada por injeção intravenosa (numa veia) e analisou o número de doentes que classificaram o alívio da dor como “bom” ou “excelente”.

Qual o benefício demonstrado pelo IONSYS durante os estudos?

Nos estudos que compararam o IONSYS com placebo, a percentagem de doentes que abandonou o tratamento por não obter controlo da dor foi menor nos doentes que receberam o IONSYS do que nos que receberam o placebo. Estes resultados indicam que o IONSYS apresenta um benefício no controlo da dor pós-operatória.

Os resultados do estudo que comparou o IONSYS com morfina foram insuficientes para determinar se os dois medicamentos tinham uma eficácia semelhante no alívio da dor.

Qual é o risco associado ao IONSYS?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao IONSYS (observados em mais de 1 em 10 doentes) foram náuseas (enjoo), vômitos, dores de cabeça e eritema (vermelhidão da pele) no local de aplicação. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao IONSYS, consulte o Folheto Informativo.

O fentanilo, a substância activa do IONSYS, é susceptível de causar dependência. No entanto, este risco não é elevado com o IONSYS, já que o medicamento se destina a ser utilizado por um curto espaço de tempo.

O IONSYS deve ser utilizado exclusivamente em contexto hospitalar e não deve ser administrado a doentes com problemas respiratórios (por exemplo, dificuldade de respiração), cardíacos, hepáticos ou renais. A lista completa de restrições de utilização figura no Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o IONSYS?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) concluiu que o IONSYS representa benefícios potenciais quando comparado com os sistemas de alívio da dor por injeção intravenosa: é um sistema não invasivo, sem agulhas, pré-programado e que pode ser activado pelo próprio paciente. Por conseguinte, o Comité concluiu que os benefícios do IONSYS são superiores aos riscos no tratamento da dor aguda pós operatória, moderada a grave, para uso exclusivo hospitalar. O Comité recomendou que fosse concedida uma Autorização de Introdução no Mercado para o IONSYS.

Que medidas estão a ser adoptadas para garantir a utilização segura do IONSYS?

A empresa que fabrica o IONSYS fará o acompanhamento dos principais riscos associados ao IONSYS, nomeadamente sobredosagem, abuso, dependência ou uso incorrecto, e implementará um programa de informação destinado a doentes, médicos e profissionais de saúde com o objectivo de reduzir os riscos ao mínimo e promover uma utilização segura e eficaz do medicamento.

Outras informações sobre o IONSYS

Em 24 de Janeiro de 2006, Comissão Europeia concedeu à Janssen-Cilag International NV uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento IONSYS.

O EPAR completo sobre o IONSYS pode ser consultado [aqui](#).

Este resumo foi actualizado pela última vez em 10-2007.