

EMA/657334/2016  
EMA/H/C/002108

## Resumo do EPAR destinado ao público

---

# Methylthioninium chloride Proveblue

cloreto de metiltionina

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Methylthioninium chloride Proveblue. 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 Methylthioninium chloride Proveblue.

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

## O que é o Methylthioninium chloride Proveblue e para que é utilizado?

O Methylthioninium chloride Proveblue é utilizado em adultos e crianças de todas as idades como antídoto para o tratamento de sintomas de meta-hemoglobinemia induzida pela utilização de determinados medicamentos ou substâncias químicas.

A meta-hemoglobinemia é uma patologia na qual existe uma quantidade exagerada de uma forma anormal de hemoglobina (designada a meta-hemoglobinemia) no sangue que não consegue transportar o oxigénio de forma eficiente. As substâncias que podem causar meta-hemoglobinemia incluem alguns antibióticos, anestésicos locais, nitratos presentes na água potável e pesticidas.

O Methylthioninium chloride Proveblue é um medicamento híbrido. Isto significa que é similar a um medicamento de referência que contém a mesma substância ativa, mas numa concentração diferente. O medicamento de referência do Methylthioninium chloride Proveblue é o Cloreto de metiltionina solução injetável USP 1% p/v.

O Methylthioninium chloride Proveblue contém a substância ativa cloreto de metiltionina.

## Como se utiliza o Methylthioninium chloride Proveblue?

O Methylthioninium chloride Proveblue está disponível na forma de solução para perfusão (5 mg/ml) e é injetado lentamente numa veia ao longo de um período de cinco minutos. O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica e deve ser administrado por um profissional de saúde.

A dose habitual para adultos e crianças com idade superior a três meses é de 1 a 2 mg por kg de peso corporal. Pode ser administrada outra dose uma hora após a administração da primeira dose, se os sintomas forem persistentes ou regressarem, ou se o nível de meta-hemoglobina no sangue permanecer mais elevado do que o normal.

A dose para crianças com idade igual ou inferior a três meses é de 0,3 a 0,5 mg/kg. Estas poderão igualmente receber outra dose após uma hora.

## **Como funciona o Methylthioninium chloride Proveblue?**

Para transportar o oxigénio no sangue, a hemoglobina deve conter um átomo de ferro na forma «ferrosa» ( $\text{Fe}^{2+}$ ). A exposição a determinados medicamentos ou substâncias químicas pode fazer com que o ferro na hemoglobina se transforme na forma «férica» ( $\text{Fe}^{3+}$ ) observada na meta-hemoglobinemia, que é menos capaz de transportar o oxigénio.

A substância ativa do Methylthioninium chloride Proveblue, o cloreto de metiltionina (também conhecido por azul de metileno), ajuda a acelerar a conversão da hemoglobina anormal na forma normal de hemoglobina. Atua ao aceitar eletrões com carga negativa através de uma enzima denominada «NADPH-meta-hemoglobina redutase». Os eletrões são então transferidos para os átomos de ferro na hemoglobina anormal, convertendo-os na forma ferrosa normal.

## **Quais os benefícios demonstrados pelo Methylthioninium chloride Proveblue durante os estudos?**

Dado que o cloreto de metiltionina é utilizado na União Europeia há várias décadas no tratamento da meta-hemoglobinemia, a empresa apresentou dados sobre a sua utilização a partir da literatura publicada, que confirmam que o cloreto de metiltionina é eficaz no tratamento da meta-hemoglobinemia causada pela exposição a um medicamento ou a uma substância química em adultos e crianças.

## **Qual são os riscos associados ao Methylthioninium chloride Proveblue?**

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao cloreto de metiltionina são tonturas, parestesia (sensações anormais, como formigueiro), disgeusia (alterações do paladar), náusea (enjoo), descoloração da pele, cromatúria (coloração anormal da urina), sudação e dor no local da injeção ou num membro. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao cloreto de metiltionina, consulte o folheto informativo.

O Methylthioninium chloride Proveblue é contraindicado em pessoas hipersensíveis (alérgicas) ao cloreto de metiltionina ou a qualquer outro corante tiazídico (o grupo ao qual o cloreto de metiltionina pertence). O seu uso é contraindicado em doentes com as seguintes patologias:

- défice de glucose-6-fosfato desidrogenase (G6PD),
- meta-hemoglobinemia causada por nitrito durante o tratamento de envenenamento por cianeto,
- meta-hemoglobinemia causada por envenenamento por clorato,
- deficiência na enzima NADPH redutase.

## **Por que foi aprovado o Methylthioninium chloride Proveblue?**

O Comité concluiu que a longa experiência com a substância ativa, o cloreto de metiltionina, demonstra que esta é eficaz no tratamento de meta-hemoglobinemia. O CHMP concluiu que os benefícios do medicamento são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

## **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Methylthioninium chloride Proveblue?**

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 do Methylthioninium chloride Proveblue.

## **Outras informações sobre o Methylthioninium chloride Proveblue**

Em 6 de maio de 2011, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Methylthioninium chloride Proveblue.

O EPAR completo sobre o Methylthioninium chloride Proveblue pode ser igualmente consultado no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Para mais informações sobre o tratamento com o Methylthioninium chloride Proveblue, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 10-2016.