

EMA/181469/2024
EMA/H/C/006044

Neoatrimon (*cloridrato de dopamina*)

Um resumo sobre Neoatrimon e por que está autorizado na UE

O que é Neoatrimon e para que é utilizado?

Neoatrimon é utilizado no tratamento da hipotensão (tensão arterial baixa) em bebés recém-nascidos, lactentes e crianças com menos de 18 anos de idade que tenham tensão arterial instável.

Neoatrimon contém a substância ativa cloridrato de dopamina e é um medicamento híbrido, o que significa que é similar a um medicamento de referência que contém a mesma substância ativa, mas existem certas diferenças entre os dois.

Ao contrário do medicamento de referência (Sterile Dopamine Concentrate BP 40mg/mL, Irlanda), Neoatrimon é utilizado em crianças e a sua dosagem e para que é utilizado é diferente dos do medicamento de referência.

Como se utiliza Neoatrimon?

Neoatrimon é administrado na forma de perfusão (administração gota a gota numa veia) numa veia grande, sob a supervisão de um médico. Nos recém-nascidos, o medicamento também pode ser administrado no cordão umbilical. A quantidade de Neoatrimon que o doente recebe depende da sua resposta ao tratamento.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica. Para mais informações sobre a utilização de Neoatrimon, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu prestador de cuidados de saúde.

Como funciona Neoatrimon?

Neoatrimon contém a substância ativa cloridrato de dopamina. O seu modo de atuação consiste principalmente na ligação a recetores (alvos) específicos designados recetores adrenérgicos. A ligação a estes recetores faz com que os vasos sanguíneos fiquem mais estreitos e o coração bata mais, aumentando assim a tensão arterial.

Quais os benefícios demonstrados por Neoatrimon durante os estudos?

Os principais benefícios da dopamina foram demonstrados em estudos publicados. Os estudos demonstraram que a dopamina leva ao aumento da tensão arterial, o que ajuda a melhorar o

fornecimento de sangue aos órgãos de recém-nascidos, lactentes e crianças com problemas graves na circulação sanguínea.

Quais são os riscos associados a Neoatrica?

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Neoatrica, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Neoatrica (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas) incluem dor de cabeça, problemas com o ritmo cardíaco e condução elétrica no coração, tensão arterial elevada, piloreiçã (arrepios), azotemia (aumento dos níveis de azoto e de outros resíduos no sangue), necrose cutânea (morte do tecido cutâneo) e gangrena (decaimento e morte do tecido).

Por que está Neoatrica autorizado na UE?

Existem evidências na literatura publicada sobre a utilização da dopamina para aumentar a pressão arterial em crianças cuja pressão arterial é instável. Os efeitos secundários importantes incluem problemas com o ritmo cardíaco e redução do fluxo sanguíneo para os tecidos. A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Neoatrica são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

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

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 Neoatrica.

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

Outras informações sobre Neoatrica

Estão disponíveis mais informações sobre o medicamento no sítio Web da Agência:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/neoatrica