

22/9/16  
EMA/681623/2016 Rev. 1  
EMA/H/A-30/1413

## Perguntas e respostas relativas a Durogesic e nomes associados (adesivos transdérmicos de fentanilo)

Resultado de um procedimento nos termos do artigo 30.º da Diretiva 2001/83/CE

Em 21 de julho de 2016, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu uma revisão do medicamento Durogesic. O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que existe a necessidade de harmonizar a informação de prescrição relativa ao Durogesic em toda a União Europeia (UE).

### O que é o Durogesic?

O Durogesic é um medicamento utilizado no alívio da dor grave de longa duração em adultos e crianças a partir dos 2 anos de idade. O Durogesic contém a substância ativa fentanilo e está disponível na forma de adesivo transdérmico (um adesivo que fornece gradualmente o medicamento através da pele). O fentanilo é um opioide (um medicamento para a dor relacionado com a morfina).

O Durogesic encontra-se disponível na UE sob diversos nomes comerciais, incluindo Durogesic DTrans e Durogesic Matrix. A empresa responsável pela comercialização destes medicamentos é a Janssen-Cilag e empresas associadas.

### Por que foi revisto o Durogesic?

O Durogesic foi autorizado na UE através de procedimentos nacionais. Estes resultaram em divergências entre os Estados-Membros no que respeita à forma como o medicamento pode ser utilizado, conforme se pode observar nas diferenças existentes entre os resumos das características do medicamento (RCM), a rotulagem e os folhetos informativos dos diversos países onde o medicamento se encontra disponível.

O Durogesic foi identificado como devendo ser sujeito a um procedimento de harmonização pelo Grupo de Coordenação para os Procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado – medicamentos para uso humano (CMDh)<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> O CMDh é um órgão regulador dos medicamentos que representa os Estados-Membros da União Europeia (UE), a Islândia, o Listenstaine e a Noruega.

Em 15 de setembro de 2015, a Comissão Europeia remeteu a questão para o CHMP, para harmonização das Autorizações de Introdução no Mercado relativas ao Durogesic na UE<sup>2</sup>.

## **Quais foram as conclusões do CHMP?**

O CHMP, à luz dos dados apresentados e da discussão científica em sede do Comité, considerou que os RCM, a rotulagem e os folhetos informativos devem ser harmonizados em toda a UE.

As áreas a harmonizar incluem:

### **4.1 Indicações terapêuticas**

O CHMP concordou que o Durogesic pode ser utilizado em adultos para o tratamento da dor grave de longa duração que requer tratamento continuado com medicamentos opioides, tenha a dor sido causada ou não por cancro. O Durogesic também pode ser utilizado no tratamento da dor grave de longa duração em crianças a partir dos 2 anos de idade que já estejam a receber tratamento com opioides.

### **4.2 Posologia e modo de administração**

Tendo harmonizado as indicações, o CHMP também harmonizou as recomendações de utilização do Durogesic. A dose inicial adequada deve ser escolhida de acordo com a utilização atual de opioides pelo doente. A idade e o estado geral do doente devem igualmente ser tidos em consideração. A dose deve ser regularmente reavaliada durante o tratamento e deve ser utilizada a menor dose eficaz. O adesivo deve ser substituído a cada 3 dias.

As tabelas para cálculo da dose adequada de Durogesic, ao mudar de outros opioides administrados por via oral ou por injeção, foram incluídas no RCM harmonizado.

Não se recomenda o uso de Durogesic em doentes que nunca tenham tomado medicamentos opioides. No entanto, o adesivo com a menor dose pode ser administrado a doentes adultos impossibilitados de tomar opioides por via oral e para quem o Durogesic é considerado a única opção. Estes doentes devem ser cuidadosamente monitorizados relativamente a efeitos secundários.

### **4.3 Contraindicações**

O Durogesic não deve ser utilizado no alívio da dor grave de curta duração nem da dor pós-operatória. Além disso, não deve ser utilizado em doentes com depressão respiratória grave (problemas respiratórios) nem em doentes com alergia ao fentanilo ou a outros componentes do Durogesic.

### **4.4 Advertências e precauções especiais de utilização**

Os doentes que apresentem efeitos secundários graves com o Durogesic devem ser monitorizados durante pelo menos 24 horas após a remoção do adesivo, dependendo dos sintomas que apresentem, uma vez que a substância ativa fentanilo mantém-se durante algum tempo no sangue e o seu nível diminui apenas de forma lenta (para cerca de metade após 24 horas).

Se indevidamente utilizados, os adesivos de Durogesic libertam fentanilo bastante para ser fatal, principalmente em crianças; o fentanilo que permanece no adesivo é o suficiente para causar efeitos graves mesmo depois de ter sido utilizado. Por conseguinte, os adesivos devem ser mantidos fora da vista e do alcance das crianças, antes e depois da sua utilização. Em crianças tratadas com Durogesic, o adesivo deve ser aplicado na parte superior das costas, a fim de impedir que a criança o remova.

---

<sup>2</sup> Este procedimento de arbitragem não abrangeu outras formulações de fentanilo, tais como comprimidos, pulverizadores nasais ou soluções injetáveis.

Esta secção também contém outras advertências, incluindo advertências sobre o risco de depressão respiratória, dependência e potencial uso abusivo, e uso em crianças e doentes idosos.

#### Outras alterações

O Comité harmonizou igualmente outras secções do RCM, incluindo as secções 4.6 (Fertilidade, gravidez e aleitamento), 4.8 (Efeitos indesejáveis) e 4.9 (Sobredosagem).

A informação alterada destinada aos médicos e aos doentes pode ser consultada [aqui](#).

A decisão relativa a este parecer foi emitida pela Comissão Europeia em 22/9/16.