



3 de abril de 2024  
EMA/535476/2023

## A EMA confirma medidas para minimizar o risco de efeitos secundários graves com medicamentos que contêm pseudoefedrina

Em 25 de janeiro de 2024, o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da EMA aprovou as medidas recomendadas pelo Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) para minimizar os riscos de síndrome de encefalopatia posterior reversível (SEPR) e síndrome de vasoconstricção cerebral reversível (SVCR) para os medicamentos que contêm pseudoefedrina.

A SEPR e a SVCR são doenças raras que podem envolver uma redução do fornecimento de sangue ao cérebro, podendo causar complicações graves e potencialmente fatais. Com um diagnóstico e tratamento imediatos, os sintomas de SEPR e SVCR geralmente desaparecem.

O CHMP confirmou que os medicamentos que contêm pseudoefedrina não devem ser utilizados em doentes com tensão arterial elevada grave ou não controlada (não tratada ou resistente ao tratamento) ou em doentes com doença renal aguda (súbita) ou crónica (de longa duração) grave ou insuficiência renal.

Além disso, os profissionais de saúde devem aconselhar os doentes a parar imediatamente de utilizar estes medicamentos e a procurar tratamento se desenvolverem sintomas de SEPR ou SVCR, tais como dor de cabeça intensa de início súbito, sensação de enjo, vômitos, confusão, convulsões e distúrbios visuais.

As recomendações surgem na sequência de uma revisão de todos os dados disponíveis, incluindo dados de segurança pós-comercialização, que concluiu que a pseudoefedrina está associada a riscos de SEPR e SVCR. Durante a revisão, o PRAC procurou aconselhamento junto de um grupo de peritos composto por médicos de clínica geral, otorrinolaringologistas (especialistas em doenças do ouvido, do nariz, da garganta, da cabeça e do pescoço), alergologistas (especialistas no tratamento de alergias) e um representante dos doentes. O PRAC considerou igualmente a informação apresentada por um terceiro que representa os profissionais de saúde.

A informação do medicamento de todos os medicamentos que contêm pseudoefedrina será atualizada de modo a incluir os riscos relativos a SEPR e SVCR e as novas medidas a tomar. Já estão incluídas na informação do medicamento destes medicamentos restrições e advertências para reduzir os riscos cardiovasculares e cerebrovasculares isquémicos (que envolvem a redução do fornecimento de sangue ao coração e ao cérebro).



O parecer do CHMP foi enviado à Comissão Europeia, a qual emitiu decisões juridicamente vinculativas em toda a UE em 25 e 27 de março de 2024.

---

### **Informações para os doentes**

- Uma revisão à escala da UE concluiu que os medicamentos que contêm pseudoefedrina podem causar síndrome de encefalopatia posterior reversível (SEPR) e síndrome de vasoconstrição cerebral reversível (SVCR), doenças raras que podem envolver a redução do fornecimento de sangue ao cérebro. Tal surge na sequência de uma avaliação de todos os dados disponíveis, incluindo alguns casos notificados destas doenças.
- Não tome medicamentos que contêm pseudoefedrina se tiver tensão arterial grave ou não controlada (não tratada ou resistente ao tratamento) ou se tiver doença renal aguda (súbita) ou crónica (de longa duração) ou insuficiência renal, uma vez que estes são fatores de risco para o desenvolvimento de SEPR ou SVCR.
- Pare imediatamente de utilizar medicamentos que contêm pseudoefedrina e procure assistência médica urgente se desenvolver sintomas de SEPR ou SVCR, tais como dor de cabeça intensa de início súbito, sensação de enjoo, vômitos, confusão, convulsões e alterações da visão.
- Caso tenha alguma questão ou dúvida sobre os medicamentos, fale com o seu médico ou farmacêutico.

### **Informações para os profissionais de saúde**

- Uma revisão da EMA concluiu que os medicamentos que contêm pseudoefedrina estão associados a riscos de síndrome de encefalopatia posterior reversível (SEPR) e síndrome de vasoconstrição cerebral reversível (SVCR), doenças graves que afetam os vasos sanguíneos cerebrais. Tal surge na sequência de uma avaliação de todos os dados disponíveis, incluindo alguns casos notificados destas doenças.
- Não foram notificados casos fatais de SEPR ou SVCR, e a maioria dos casos resolveu-se após a interrupção do medicamento e tratamento adequado.
- Os medicamentos que contêm pseudoefedrina não devem ser utilizados em doentes com hipertensão grave ou não controlada, doença renal aguda ou crónica grave ou insuficiência renal, uma vez que estes são fatores de risco para o desenvolvimento de SEPR ou SVCR.
- Os doentes devem ser aconselhados a interromper o tratamento e a procurar assistência médica imediata se desenvolverem sintomas de SEPR ou SVCR, tais como dor de cabeça súbita e intensa ou dor de cabeça tipo trovão, náuseas, vômitos, confusão, convulsões e/ou distúrbios visuais.
- Os riscos de SEPR ou SVCR devem ser considerados juntamente com outros riscos associados a medicamentos que contêm pseudoefedrina, incluindo acontecimentos cardiovasculares ou isquémicos.

Foi enviada uma comunicação dirigida aos profissionais de saúde (CDPS) para os profissionais de saúde relevantes. A CDPS também está publicada no [sítio Web da EMA](#).

## **Informações adicionais sobre o medicamento**

A pseudoefedrina atua estimulando as terminações nervosas a libertarem a substância química noradrenalina, o que provoca a constrição (estreitamento) dos vasos sanguíneos. Esta ação reduz a quantidade de líquido libertado pelos vasos, resultando em menos inchaço e menor produção de muco no nariz.

Os medicamentos que contêm pseudoefedrina estão autorizados em vários Estados-Membros da UE e são utilizados isoladamente ou em associação com outros medicamentos para o tratamento de sintomas de constipação e gripe, tais como dor de cabeça, febre e dor, rinite alérgica (inflamação das vias nasais devido a alergias) ou rinite vasomotora (inflamação das vias nasais por causas não alérgicas ou não infeciosas), em pessoas com congestão nasal. A pseudoefedrina está também autorizada em alguns Estados-Membros da UE para o tratamento da aerotite (inflamação do ouvido médio devido a alterações súbitas da pressão do ar) numa associação de dose fixa com triprolidina.

Na UE, os medicamentos que contêm pseudoefedrina estão disponíveis sob vários nomes comerciais, incluindo Actifed, Aerinaze, Aspirina Complex, Clarinase, Humex rhume e Nurofen Cold and Flu.

## **Informações adicionais sobre o procedimento**

A revisão dos medicamentos que contêm pseudoefedrina foi iniciada a pedido da agência de medicamentos francesa, nos termos do [artigo 31.º da Diretiva 2001/83/CE](#).

A revisão foi realizada primeiramente pelo Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC), o comité responsável pela avaliação das questões de segurança dos medicamentos para uso humano, que formulou um conjunto de recomendações. As recomendações do PRAC foram enviadas para o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP), responsável pelas questões relativas aos medicamentos para uso humano, o qual adotou o parecer da Agência.

O parecer do CHMP foi transmitido à Comissão Europeia, a qual emitiu decisões finais juridicamente vinculativas, aplicáveis em todos os Estados-Membros da UE em 25 e 27 de março de 2024.