



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 de dezembro de 2013  
EMA/14811/2014

## A Agência Europeia de Medicamentos fornece recomendações sobre a nicardipina de uso intravenoso

Em 24 de outubro de 2013, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu uma revisão da relação risco-benefício dos medicamentos contendo nicardipina de uso intravenoso (administrados numa veia). O Comité de Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que estes medicamentos só devem ser utilizados no tratamento de crises hipertensivas (tensão alta) agudas (súbitas) que coloquem a vida em perigo e no controlo da hipertensão pós-operatória. A utilização de medicamentos contendo nicardipina de uso intravenoso noutras indicações deixou de ser recomendada.

O CHMP também recomendou que estes medicamentos só devem ser administrados por infusão contínua (gota a gota) numa veia por um especialista, em ambiente hospitalar ou em unidades de cuidados intensivos.

Fornecemos de seguida informações detalhadas sobre as utilizações recomendadas da nicardipina de uso intravenoso, incluindo instruções sobre como utilizar esses medicamentos.

A revisão da nicardipina de uso intravenoso foi desencadeada pela agência reguladora dos medicamentos do Reino Unido (MHRA), após a apresentação no Reino Unido de um pedido para um medicamento genérico contendo nicardipina de uso intravenoso. A MHRA estava preocupada com o facto de os dados clínicos apresentados serem inadequados para determinar os benefícios e riscos do medicamento genérico nas indicações propostas. Constatou também que os medicamentos contendo nicardipina de uso intravenoso tinham sido autorizados noutros países da UE, mas que as utilizações autorizadas diferiam entre países. Por conseguinte, a MHRA decidiu solicitar uma revisão desses medicamentos em toda a UE.

Depois de avaliar as evidências disponíveis sobre a segurança e eficácia da nicardipina de uso intravenoso em estudos publicados e dados pós-comercialização no mercado, o CHMP concluiu que as formulações intravenosas de nicardipina constituem um tratamento útil no controlo da tensão arterial elevada em situações específicas, quando são administradas e monitorizadas por um especialista.

Em 20 de dezembro de 2013, o parecer do CHMP foi enviado para a Comissão Europeia, a qual o aprovou e adotou uma decisão final juridicamente vinculativa válida em toda a UE.



## Informações destinadas aos doentes

- Foi realizada uma revisão em toda a UE dos medicamentos contendo nicardipina administrados por via intravenosa (numa veia) e foram fornecidas recomendações para garantir a utilização segura e eficaz desses medicamentos.
- Os medicamentos contendo nicardipina administrados por via intravenosa só devem ser utilizados no tratamento de tensão arterial muito grave ou no controlo da tensão arterial alta após uma operação.
- Estes medicamentos serão administrados no hospital, gota a gota numa veia, e a sua tensão arterial será monitorizada regularmente.
- Caso ainda tenha dúvidas ou preocupações, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

## Informações destinadas aos profissionais de saúde

A revisão da nicardipina de uso intravenoso em toda a UE resultou em informações de prescrição atualizadas para estes medicamentos.

Atualmente, as indicações terapêuticas recomendadas da nicardipina de uso intravenoso são:

- tratamento de crises hipertensivas agudas que coloquem a vida em perigo, nomeadamente:
  - hipertensão arterial maligna/encefalopatia hipertensiva;
  - dissecção da aorta, quando a terapêutica com bloqueadores beta de curta duração não é adequada ou em combinação com um bloqueador beta, quando este isoladamente não for eficaz;
  - pré-eclampsia grave, quando é contraindicado ou não recomendado o uso de outros agentes anti-hipertensores intravenosos;
- tratamento da hipertensão pós-operatória.

A nicardipina era também utilizada em alguns países da UE para a hipotensão controlada durante a anestesia, para controlar a hipertensão durante uma cirurgia e no tratamento da hipertensão aguda grave com descompensação ventricular esquerda e edema pulmonar. Essas utilizações deixaram de ser recomendadas, na medida em que os dados disponíveis são insuficientes para suportá-las nessas condições.

Quanto à posologia, a nicardipina deve ser administrada por infusão intravenosa contínua. Só deve ser administrada por especialistas em ambientes bem controlados, com monitorização contínua da tensão arterial.

Nos adultos, o tratamento deve começar com uma administração contínua de nicardipina a uma velocidade de 3-5 mg/h. A velocidade pode, posteriormente, ser aumentada, mas não deve exceder 15 mg/h. Quando a tensão arterial-alvo for atingida, a dose deve ser progressivamente reduzida. A nicardipina deve ser utilizada com cuidado e em doses mais baixas em populações de doentes específicas, incluindo doentes com problemas no fígado e nos rins e em crianças.

---

## **Informações adicionais acerca do medicamento**

A nicardipina é um medicamento «anti-hipertensor», que reduz a tensão arterial através do relaxamento dos vasos sanguíneos. Funciona como um «bloqueador dos canais de cálcio»: isto significa que bloqueia canais especiais à superfície das células denominados canais de cálcio, através dos quais os iões de cálcio entram normalmente nas células. Quando os iões de cálcio entram nas células localizadas nos músculos das paredes dos vasos sanguíneos, isso provoca uma contração. Ao reduzir o fluxo de cálcio para o interior das células, a nicardipina impede a contração das células, o que contribui para o relaxamento dos vasos sanguíneos.

Os medicamentos contendo nicardipina de uso intravenoso estão autorizados nos seguintes Estados-Membros da UE: Bélgica, Espanha, França, Luxemburgo e Países Baixos.

## **Informações adicionais acerca do procedimento**

A revisão da nicardipina de uso intravenoso foi iniciada em julho de 2012, na sequência de um pedido do Reino Unido, nos termos do artigo 31.º da Diretiva 2001/83/CE. A agência reguladora dos medicamentos do Reino Unido também solicitou ao CHMP que efetuasse uma avaliação completa da relação risco-benefício da nicardipina de uso intravenoso e que procedesse à emissão de um parecer sobre se as Autorizações de Introdução no Mercado destes medicamentos deveriam ser mantidas, alteradas, suspensas ou retiradas em toda a União Europeia.

A recomendação do CHMP foi enviada para a Comissão Europeia, que emitiu uma decisão final em 20 de dezembro de 2013.

## **[Contactar o nosso escritório de imprensa](#)**

---

Monika Benstetter ou Martin Harvey

Tel. +44 (0)20 7418 8427

E-mail: [press@ema.europa.eu](mailto:press@ema.europa.eu)