



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 de setembro de 2013
EMA/579491/2013

Novas recomendações para o controlo do risco de reações alérgicas com medicamentos contendo compostos de ferro administrados por via intravenosa

Em 27 de junho de 2013, o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência Europeia de Medicamentos concluiu a sua revisão dos medicamentos contendo compostos de ferro administrados por via intravenosa utilizados no tratamento da deficiência de ferro e da anemia (contagens baixas de glóbulos vermelhos) associadas a níveis baixos de ferro. O CHMP concluiu que os benefícios destes medicamentos são superiores aos seus riscos, desde que sejam tomadas medidas adequadas para minimizar o risco de reações alérgicas.

Os medicamentos contendo compostos de ferro administrados por via intravenosa são utilizados quando os suplementos de ferro administrados por via oral não podem ser utilizados ou não funcionam. Todos os medicamentos contendo compostos de ferro administrados por via intravenosa apresentam um pequeno risco de reações alérgicas, que podem ser potencialmente fatais se não forem tratadas de imediato. Por conseguinte, o Comité concluiu que devem ser implementadas medidas para garantir uma deteção precoce e um tratamento eficaz das reações alérgicas que possam ocorrer. As preparações de ferro só devem ser administradas em instalações com capacidade de reanimação, de modo a que os doentes que desenvolvam uma reação alérgica possam ser tratados de imediato. Adicionalmente, o CHMP considerou que a prática atual de administrar primeiro ao doente uma pequena dose teste não constitui uma forma fiável de prever como é que o doente irá responder com a administração da dose total. Por conseguinte, a dose teste deixou de ser recomendada e passou a ser substituída pela precaução a ter com a administração de cada dose de ferro administrada por via intravenosa, mesmo no caso de as administrações anteriores terem sido bem toleradas.

O CHMP considerou também que, durante a gravidez, as reações alérgicas são particularmente preocupantes, porque podem colocar em risco tanto a mãe como o feto. Os medicamentos contendo compostos de ferro administrados por via intravenosa não devem ser utilizados durante a gravidez, a menos que tal seja claramente necessário. O tratamento deve ser confinado ao segundo ou terceiro trimestre, desde que os benefícios do tratamento sejam claramente superiores aos riscos para o feto. O Comité recomendou também atividades adicionais, incluindo revisões anuais das notificações de reações alérgicas e um estudo destinado a confirmar a segurança dos medicamentos contendo compostos de ferro administrados por via intravenosa.



A revisão dos medicamentos contendo compostos de ferro administrados por via intravenosa foi desencadeada pela agência reguladora dos medicamentos de França, a Agência nacional francesa para a Segurança dos Medicamentos e Produtos de Saúde (ANSM), na sequência de uma revisão nacional em 2010. A revisão revelou o risco de reações alérgicas graves, sobretudo em mulheres grávidas que tinham recebido medicamentos contendo compostos de ferro administrados por via intravenosa. A recomendação do CHMP foi enviada para a Comissão Europeia, a qual, em 13 de setembro de 2013, a aprovou e adotou uma decisão final juridicamente vinculativa válida em toda a UE.

Informações destinadas aos doentes

- Os medicamentos contendo compostos de ferro administrados por via intravenosa constituem uma alternativa valiosa quando os suplementos de ferro não podem ser administrados por via oral ou não funcionaram. Em casos raros, estas injeções podem causar reações alérgicas que podem ser graves. Se estiver a receber medicamentos contendo compostos de ferro administrados por via intravenosa, o seu médico irá observá-lo de perto para a deteção de eventuais reações alérgicas, durante a administração e pelo menos 30 minutos após a injeção.
- Se lhe for prescrito ferro administrado por via intravenosa, deve informar de imediato o médico caso tenha sofrido previamente uma reação alérgica a preparações de ferro administradas por via intravenosa. Deve também informar o seu médico se sofrer de determinadas patologias que afetam o sistema imunitário e envolvem inflamação (como artrite reumatoide), história de asma, eczema ou outras alergias, dado que isto pode aumentar a probabilidade de uma reação alérgica a preparações de ferro administradas por via intravenosa.
- Se tiver sinais de reação alérgica (como tonturas, inchaço do rosto e dificuldades respiratórias), deve informar de imediato o seu médico ou enfermeiro.
- Caso ainda tenha dúvidas, deve falar com o seu médico ou farmacêutico.

Informações destinadas aos profissionais de saúde

- Todas as preparações de ferro administradas por via intravenosa podem causar reações de hipersensibilidade que podem ser fatais.
- Na medida em que existem dados de que podem ocorrer reações alérgicas em doentes que não reagiram à dose teste, esta deixou de ser recomendada. Ao invés, recomenda-se precaução com cada dose de ferro que seja administrada por via intravenosa, mesmo no caso de administrações anteriores terem sido bem toleradas.
- Os medicamentos contendo compostos de ferro administrados por via intravenosa só devem ser administrados num ambiente com pessoal com formação para avaliar e tratar reações anafiláticas e anafilactoides de imediato, e onde existam disponíveis equipamentos de reanimação. Os doentes devem ser monitorizados de perto para deteção de sinais e sintomas de reações de hipersensibilidade durante a administração e pelo menos 30 minutos após cada injeção de um medicamento contendo composto de ferro administrado por via intravenosa.
- No caso de reações de hipersensibilidade, os profissionais de saúde devem suspender de imediato a administração de ferro e considerar um tratamento adequado para a reação de hipersensibilidade em causa.
- Os medicamentos contendo ferro administrados por via intravenosa estão contraindicados em doentes com hipersensibilidade à substância ativa ou excipientes. Os medicamentos contendo ferro

administrados por via intravenosa também não podem ser utilizados em doentes com hipersensibilidade grave a outros medicamentos contendo ferro administrados por via parentérica.

- O risco de hipersensibilidade aumenta nos doentes com alergias ou doenças imunitárias ou inflamatórias conhecidas e em doentes com história de asma grave, eczema ou outra alergia atópica.
- Os medicamentos contendo compostos de ferro administrados por via intravenosa não devem ser utilizados durante a gravidez, a menos que tal seja claramente necessário. O tratamento deve ser confinado ao segundo ou terceiro trimestre, desde que os benefícios do tratamento sejam claramente superiores aos potenciais riscos graves para o feto, como anoxia e sofrimento fetal.
- Todos os prescritores devem informar os doentes do risco e da gravidade de uma reação de hipersensibilidade e da importância de obterem de imediato cuidados médicos, no caso da ocorrência de uma reação.

As recomendações da Agência baseiam-se numa revisão de todos os dados disponíveis relativos tanto ao risco de hipersensibilidade como aos benefícios dos medicamentos contendo compostos de ferro administrados por via intravenosa:

- Os dados relativos ao risco de hipersensibilidade provêm principalmente de notificações espontâneas pós-comercialização no mercado, sendo que o número total notificado de acontecimentos potencialmente fatais e fatais é baixo. Ainda que os dados mostrem uma associação clara entre os medicamentos contendo compostos de ferro administrados por via intravenosa e as reações de hipersensibilidade, esses mesmos dados não podem ser utilizados para detetar quaisquer diferenças a nível do perfil de segurança dos diferentes medicamentos contendo compostos de ferro.
- Considerando as limitações dos dados, o Comité recomendou atividades adicionais, incluindo revisões anuais das notificações de reações alérgicas e um estudo destinado a confirmar a segurança dos medicamentos contendo compostos de ferro administrados por via intravenosa.

Informações adicionais acerca do medicamento

As preparações de ferro administradas por via intravenosa são prescritas quando os suplementos de ferro administrados por via oral não podem ser utilizados ou não funcionam, sobretudo no caso dos doentes submetidos a diálise devido a insuficiência renal, antes e depois de operações ou no caso de distúrbios da absorção que afetam o intestino. As diversas preparações de ferro contêm complexos de ferro ligados a outras moléculas, como as moléculas de açúcar. Os complexos envolvidos neste procedimento incluíram carboximaltose de ferro, dextrano de ferro, gluconato férrico de sódio, isomaltosida de ferro e sacarose de ferro, os quais foram autorizados em todos os Estados-Membros da UE através de procedimentos nacionais.

Informações adicionais acerca do procedimento

A revisão dos medicamentos contendo compostos de ferro administrados por via intravenosa foi iniciada na sequência de um pedido da França, nos termos do artigo 31.º da Diretiva 2001/83/CE. A agência reguladora dos medicamentos de França também solicitou ao CHMP que efetuasse uma avaliação completa da relação risco-benefício 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.

O parecer do CHMP foi remetido para a Comissão Europeia, a qual, em 13 de setembro de 2013, o aprovou e adotou uma decisão final juridicamente vinculativa válida em toda a UE.

Contactar o nosso escritório de imprensa

Monika Benstetter ou Martin Harvey

Tel.: +44 (0)20 7418 8427

E-mail: press@ema.europa.eu