

## **CIRCULAR INFORMATIVA**

---

Data: 11/07/2013

Ref. Nº 13/DRF/2013

**Assunto: Risco de reações alérgicas com administração intravenosa de ferro**

**Para:** Profissionais de Saúde.

---

Os medicamentos contendo ferro para administração intravenosa são normalmente utilizados para o tratamento da deficiência de ferro e anemia, apenas quando a administração oral não é possível ou não é eficaz.

Assim, a pedido da Agência Francesa de Medicamentos, após a verificação em 2010, da existência do risco de reações alérgicas graves, especialmente em mulheres grávidas, após a administração de medicamentos contendo compostos de ferro por via intravenosa, o Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) da Agência Europeia do Medicamento (EMA) iniciou por conseguinte, a revisão de segurança dos referidos medicamentos. Da revisão efetuada [o comité concluiu que os benefícios superam os riscos, desde que sejam tomadas medidas para minimizar a ocorrência de reações alérgicas](#). A administração por via intravenosa apresenta um baixo risco de reações alérgicas, mas que podem ser fatais se não forem rapidamente tratadas. Os doentes com história de alergias, doenças imunológicas ou inflamatórias, história de asma grave, eczema ou outra hipersensibilidade atópica apresentam maior risco de hipersensibilidade.

### **CABO VERDE**

A DCI ferro consta da Lista Nacional de Medicamentos de Cabo Verde, pelo que é de se esperar a presença de medicamentos contendo ferro no mercado nacional. Assim, a ARFA recomenda:

- ✘ [A não utilização de medicamentos contendo ferro para administração intravenosa durante a gravidez; apenas se extremamente necessário, devendo ser limitado ao 2.º ou 3.º trimestre desde que os benefícios superem os potenciais riscos graves, entre eles, a anóxia e o sofrimento fetal;](#)

## **CIRCULAR INFORMATIVA**

---

- ✘ A monitorização cuidadosa dos doentes quanto aos sinais e sintomas de reações de hipersensibilidade, durante e pelo menos 30 minutos após cada administração, para todas as doses administradas;
- ✘ A não utilização de dose-teste para verificação da hipersensibilidade do doente;
- ✘ A interrupção imediata de ferro administrado por via intravenosa, em caso de reação de hipersensibilidade;
- ✘ A informação dos doentes sobre o risco e gravidade de uma reação de hipersensibilidade, bem como, da necessidade de procurar assistência médica em caso do aparecimento da reação.
- ✘ A administração destes medicamentos apenas em instalações com capacidade de reanimação e por profissionais de saúde treinados;

### **Contatos para Notificação**

As reações adversas devem ser notificadas a ARFA, através dos formulários de notificação ou dos seguintes contatos: tel 2626457, fax 262 49 70 ou correio eletrónico [calida.rodrigues@arfa.gov.cv](mailto:calida.rodrigues@arfa.gov.cv)

/Direção de Regulação Farmacêutica/

C/c:

Direção Geral da Farmácia e do Medicamento (DGFM)

Direção Nacional de Saúde (DNS)