

CIRCULAR INFORMATIVA

Data: 04/08/2014

Ref. Nº 07/DRF/2014

Assunto: Suspensão de soluções orais de metadona contendo povidona de elevado peso molecular

Para: Profissionais de Saúde.

A metadona é um opióide sintético comumente utilizado na prevenção ou redução de sintomas de abstinência em doentes dependentes de opióides, tais como a heroína, e na prevenção da ocorrência de recaídas, razão pela qual é muito utilizada em programas de reabilitação.

Não obstante, a pedido da Agência Norueguesa de medicamentos, após a ocorrência de casos de insuficiência renal em toxicodependentes ou ex-toxicodependentes, que podem estar relacionados com o uso indevido das soluções orais de metadona contendo certos tipos de povidona, foi iniciada pelo Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) da Agência Europeia do Medicamento (EMA), a revisão de segurança para os medicamentos contendo metadona. Assim, da referida revisão, o PRAC [recomendou a suspensão da comercialização das soluções orais de metadona contendo povidona de elevado peso molecular](#).

Apesar da povidona de elevado peso molecular não ter riscos quando utilizada por via oral, quando é injetada, não é facilmente eliminada pelo organismo, acumulando-se em órgãos vitais, como o rim, o que pode causar danos graves. Assim, dado o risco associado à má utilização destes medicamentos por parte da população alvo e dos danos potenciais decorrentes da injeção de formulações orais de metadona, o referido comité concluiu que a má utilização destas soluções não poderia ser adequadamente evitada com medidas de minimização do risco, pelo que recomendou a suspensão destes medicamentos até à reformulação da sua composição.

Adicionalmente ao facto de que a povidona de baixo peso molecular não se acumula no interior das células da mesma maneira que a povidona de elevado peso molecular, o PRAC recomendou alterações ao resumo das características do medicamento (RCM) e folheto informativo (FI) de

CIRCULAR INFORMATIVA

comprimidos de metadona contendo povidona de baixo peso molecular por forma a harmonizar e reforçar a mensagem de que os comprimidos são apenas para administração oral e não devem ser administrados de nenhuma outra forma.

CABO VERDE

A DCI metadona consta da Lista Nacional de Medicamentos de Cabo Verde, pelo que é de se esperar a sua presença de medicamentos contendo esta substância no mercado nacional.

ARFA continuará a acompanhar e a divulgar toda a informação de segurança sobre este assunto.

Contatos para Notificação

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

C/c:

Direção Geral da Farmácia e Medicamento (DGFM)

Direção Nacional de Saúde (DNS)