

CIRCULAR INFORMATIVA

Data: 28/12/2020

Ref.ª Nº: 017/I/ERIS-DRF/2020

Assunto: Loperamida – pancreatite aguda em doentes com história de colecistectomia

Para: Profissionais de Saúde

A loperamida é um agonista do recetor opióide μ e k comumente utilizada no tratamento sintomático de diarreias agudas e crónicas. A loperamida não apresenta efeitos adversos centrais pelo que tem sido preferida em terapêutica de manutenção nas diarreias crónicas, por ser de administração mais cómoda e haver menor risco de dependência.

As principais reações adversas para este medicamento incluem obstipação, flatulência, cefaleias, náuseas e tonturas. A reação adversa pancreatite aguda não se encontra descrita no Resumo das Características do Medicamento (RCM) e no Folheto Informativo (FI) do medicamento.

Até 26 de janeiro de 2020 foram encontrados na base de dados da OMS (VigiBase®), 39 casos para a combinação pancreatite/pancreatite aguda-loperamida. Dos casos identificados, 4 foram considerados duplicados, contabilizando um total de 35 casos. Desses casos, 16 continham informações que permitiam estabelecer umnexo de causalidade plausível entre o medicamento e a reação adversa, sendo que nos restantes 19 casos não haviam informações suficientes para a análise nomeadamente tempo de início da reação, dados de retirada ou reintrodução de medicamentos, fatores de risco, exames laboratoriais ou complementares.

Da leitura dos 16 casos, foi possível verificar que a idade compreendida variava de 17 a 85 anos, sendo o género feminino o mais afetado. Em 8 dos casos identificados a reação adversa melhorou após a suspensão do medicamento e em 1 caso houve reincidência do quadro de pancreatite aguda após reintrodução do medicamento. O tempo de início da reação para maioria dos casos foi de 5 dias e em 1 caso de até 2 meses. Em relação aos fatores de risco, em 8 dos casos os doentes tinham história de colecistectomia¹ ou história familiar de pancreatite. Em adição, foram identificados na literatura 6 casos publicados para a combinação pancreatite/pancreatite aguda e loperamida. O mecanismo de ação sugerido pode estar relacionado com o mecanismo sugerido para a eluxadolina², em que devido ao efeito excitatório dos opióides no esfíncter de Oddi este pode aumentar a pressão no ducto pancreático e assim conduzir a pancreatite aguda.

¹ Procedimento cirúrgico de remoção da vesícula biliar.

² A eluxadolina é um agonista dos recetores opióides μ e k e antagonista dos recetores de opióides delta (δ) indicado em adultos para o tratamento da síndrome do intestino irritável com diarreia.

CABO VERDE

Os medicamentos contendo loperamida constam da Lista Nacional de Medicamentos e da Lista Nacional de Medicamentos Essenciais, pelo que é de se esperar a presença no mercado de medicamentos contendo esta substância³.

Apesar de até o momento não ter havido qualquer notificação neste sentido, a ERIS recomenda aos **profissionais de saúde a monitorizar/notificar qualquer caso que possa surgir com estes medicamentos e não só.**

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

CONTACTO PARA NOTIFICAÇÃO:

As reações adversas e os problemas relacionados com medicamentos devem ser notificados à ERIS, através da ficha de notificação ou pelos seguintes contactos:

Telefone: 262 6457

Fax: 262 49 70

Correio eletrónico: fv@eris.cv

Sítio eletrónico: www.eris.cv

C/C:
Direção Nacional de Saúde

³ Loperamida Generis; Loperamida HM; Loperamida Ida Foundation; Loperamida IMRES; Loperamida Mylan; Loperamida Nova Argentina; Loperamida Ratiopharm.