



REGIÃO AUTÓNOMA DA MADEIRA
GOVERNO REGIONAL
SECRETARIA REGIONAL DE SAÚDE E PROTEÇÃO CIVIL
DIREÇÃO REGIONAL DA SAÚDE

CIRCULAR
INFORMATIVA

Direção Regional da Saúde

SAÍDA

2024/232

06-02-2024 09:59

DRS

**Assunto: Medicamentos contendo Pseudoefedrina -
Novas medidas para minimizar o risco de efeitos
indesejáveis graves**

Para: Divulgação Geral

A Direção Regional da Saúde vem pela presente circular, para os devidos efeitos, proceder à divulgação da [Circular Informativa do Infarmed. I.P. N.º 008/CD/550.20.001](#), datada de 30/01/2024, sobre o assunto em epígrafe, que transmite a informação do Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) da Agência Europeia do Medicamento (EMA), que vem recomendar novas medidas para minimizar os riscos de síndrome de encefalopatia posterior reversível (SEPR) e síndrome de vasoconstrição cerebral reversível (SVCR) para os medicamentos que contêm pseudoefedrina.

O Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) confirmou que os medicamentos que contêm pseudoefedrina não devem ser utilizados em doentes com hipertensão arterial grave ou não controlada, com doença crónica renal, com doença renal aguda grave ou com insuficiência renal. É, ainda, recomendado que os profissionais de saúde aconselhem os doentes a interromper imediatamente a utilização destes medicamentos e procurar tratamento imediato se desenvolverem sintomas de SEPR ou SVCR, tais como dor de cabeça grave de início súbito, sensação de enjoo, vómitos, confusão, convulsões e distúrbios visuais.

Alerta-se ainda, para as informações específicas para os profissionais de saúde e doentes.

Salienta-se a referência da importância de notificar ao Sistema Nacional de Farmacovigilância, através do [Portal RAM](#), do Infarmed, I.P., quaisquer suspeitas de reações adversas, em particular reações graves ou não identificadas na informação do medicamento.

A Diretora Regional

Bruna Ornelas de Gouveia

DAF-CMA/NC



1/1