



São Paulo, 29 de Novembro de 2011.

**Comunicado Direto ao Profissional de Saúde (DHPC) sobre Methergin®
(metilergometrina)**

- *erros de medicação (solução oral)*
- *informações de segurança importantes relacionadas à administração i.m./i.v.
(solução injetável de 0,2 mg/mL) –*

Prezado Profissional de Saúde,

A Novartis vem, por meio desta, informá-lo sobre erros relacionados à administração do medicamento Methergin (*metilergometrina*), assim como fornecer informações importantes relacionadas à correta administração da solução injetável.

1. Erros de medicação relacionados ao uso de Methergin

O Centro de Controle de Intoxicações (Poison Control Centre - CAV), em Milão, na Itália, informou recentemente às Autoridades de Saúde Italianas (AIFA) uma série de relatos de casos de recém-nascidos, a maioria com menos de 1 mês de idade, que receberam por engano solução oral (gotas) de Methergin ao invés de outros medicamentos e/ou suplementos pediátricos na forma de gotas (sobretudo vitamina K).

Embora a solução oral (gotas) não seja aprovada para uso no Brasil, gostaríamos de chamar sua atenção para a administração adequada de Methergin aos seus pacientes de acordo com a bula aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), uma vez que no passado, foram relatados alguns casos sobre erros de medicação relacionados ao uso de drágeas e até mesmo de solução injetável de Methergin.

A exposição acidental de recém-nascidos (erros de medicação ou uso incorreto) ao Methergin pode ocasionar vasoconstrição, sonolência, convulsões, insuficiência renal e insuficiência respiratória. Casos fatais também foram relatados na ausência de tratamento adequado.

Recomendações aos Profissionais de Saúde:

- Os médicos devem assegurar-se que seus pacientes recebam instruções claras sobre o uso correto de Methergin, assim como medidas para garantir que todos os pacientes, especialmente aqueles propensos a não interpretar corretamente as informações em bula, compreendam plenamente o regime de dosagem do medicamento.
- De acordo com a bula do medicamento, as drágeas são indicadas para o tratamento de:
 - Controle ativo do terceiro estágio do trabalho de parto (com a finalidade de promover a separação da placenta e reduzir a perda de sangue).

- o Tratamento da atonia e da hemorragia uterinas que ocorrem durante e após o terceiro estágio do trabalho de parto; associadas com operação cesariana; e no pós-aborto.
- o Tratamento da subinvolução do útero, da loquiometria e da hemorragia puerperal.

A prescrição médica de Methergin deve seguir rigorosamente a bula atual aprovada e após considerar cuidadosamente os benefícios e os riscos do medicamento para o paciente.

- As mulheres não devem amamentar durante o tratamento com Methergin e no mínimo 12 horas após a administração da última dose. O leite secretado durante esse período deve ser descartado.
- Normalmente, a duração máxima do tratamento com comprimidos de Methergin para subinvolução do útero, loquiometria ou hemorragia puerperal é de no máximo cinco dias.

2. Injeção intramuscular (i.m.) - recomendações para via de administração parenteral

Após uma análise detalhada das evidências disponíveis, a Novartis acredita que a injeção intramuscular (i.m.) seja a via de administração parenteral recomendada para Methergin. Quando a via intravenosa (i.v.) for utilizada, a dose deve ser administrada lentamente em um período não inferior a 60 segundos.

3. Atenção em relação aos pacientes com doença arterial coronariana ou fatores de risco para a doença arterial coronariana

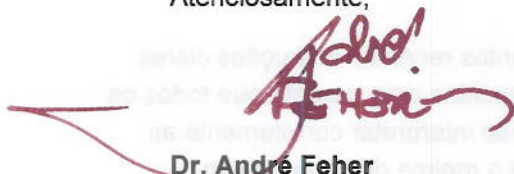
Pacientes com doença arterial coronariana ou com fatores de risco para doença arterial coronariana (por exemplo: tabagismo, obesidade, diabetes, colesterol alto) podem ser mais suscetíveis ao desenvolvimento de isquemia miocárdica e infarto associado a metilergometina induzida por vasoespasmo. Por este motivo, recomenda-se criteriosa avaliação antes da prescrição de Methergin para este grupo.

Aviso de relato

Os profissionais de saúde devem relatar todo e qualquer evento adverso (inclusive erros de medicação) sob suspeita de estarem relacionados ao uso de Methergin por meio do e-mail: sic.novartis@novartis.com.

Caso haja quaisquer dúvidas ou em caso de necessidade de informações adicionais sobre o uso de Methergin, entre em contato pelo telefone **0800 888 3003**.

Atenciosamente,



Dr. André Feher

Diretor Médico