

Tobramicina

(Despacho n.º 5542/2004, de 20 de Março e Despacho n.º 13 885/2004, de 14 de Julho)

Resumo do Medicamento

Substância Activa	Tobramicina
Nome do medicamento	Tobi®
Forma farmacêutica	Solução para inalação por nebulização
Dosagem	300mg de Tobramicina /5ml
Apresentação	Ampolas de 5 ml
Via de administração	Apenas por via inalatória.
Classificação terapêutica	Aminoglicosídeo
Mecanismo de acção	A tobramicina é um aminoglicosídeo que actua primariamente por disrupção da síntese proteica com conseqüente alteração da permeabilidade da membrana celular, disrupção progressiva do envelope celular e eventual morte celular ¹ .
Indicações Terapêuticas	Antibiótico com indicações para tratamento a longo prazo da infecção pulmonar crónica a pseudomonas aeruginosa em doentes com Fibrose Quística (FQ) com idade igual ou superior a 6 anos. ¹
Posologia e duração do tratamento	<p>A dose recomendada para adultos e crianças é de uma ampola duas vezes por dia durante 28 dias. O intervalo entre as doses deve ser o mais próximo possível de 12 horas nunca devendo ser inferior a 6 horas. Após os 28 dias de terapêutica os doentes devem interromper a terapêutica com TOBI nos 28 dias seguintes. Deve ser mantido um ciclo de 28 dias de terapêutica activa e 28 dias de interrupção do tratamento.</p> <p>O tratamento com TOBI deve ser ciclicamente continuado enquanto o médico considerar que o doente obtém benefício clínico coma inclusão de TOBI no seu regime terapêutico¹.</p>

¹ Resumo das Características do Medicamento

Avaliação da Eficácia	<p>De acordo com o RCM¹, em estudos clínicos controlados, em 97% dos doentes medicados com TOBI obtiveram-se secreções brônquicas, 10 vezes superiores à mais elevada CIM para as culturas de P. aeruginosa desse mesmo doente e em 95% dos doentes medicados com TOBI obtiveram-se concentrações 25 vezes a mais elevada CIM.</p> <p>Nos estudos clínicos, os tratamentos que incluíram o regime terapêutico com TOBI, apresentaram um pequeno mas claro aumento nas CIM de tobramicina, amicacina e gentamicina para os isolados de p. aeruginosa. Cada 6 meses adicionais de tratamento resultam em aumentos de magnitude semelhante aos observados nos 6 meses de estudos controlados. O principal mecanismo de resistência ao aminoglicosido observado em isolados de p. aeruginosa de doentes com FQ cronicamente infectados, é a impermeabilidade definida por uma existência global de susceptibilidade aos aminoglicosídeos.</p>
Efeitos secundários	<p>Nos estudos clínicos controlados, a alteração da voz e os acúfenos foram os únicos efeitos indesejáveis referidos por um número significativamente superior de doentes tratados com TOBI, respectivamente (13% TOBI vs 7% controlo) e (3% TOBI vs 0% controlo). Estes episódios de acúfenos foram passageiros, resolveram-se sem interrupção da terapêutica com TOBI e não foram associados a uma perda permanente de audição no audiograma.</p> <p>Outros efeitos indesejáveis, sendo algum deles sequelas comuns da patologia subjacente, relativamente aos quais não foi possível excluir uma relação causal com o TOBI, foram as seguintes: alteração da cor da expectoração, infecções do tracto respiratório, mialgias, polipos nasais e otites do ouvido médio.</p>

Tobramicina - Parecer da Comissão do FHNM

Embora com significado clínico incerto, a tobramicina tem, in vitro, maior actividade que a gentamicina sobre a pseudomonas aeruginosa e menor em relação à Serratia spp. Esta acção da tobramicina sobre a P. Aeruginosa motivou a sua utilização, por via inalatória, para controlo de infecções repetidas, por este agente, em doentes com fibrose quística. Não está ainda provada vantagem em relação ao antibiótico de referência usado para este fim, a colistina, pois, embora no curto prazo a eficácia bacteriológica seja semelhante, tem mais reacções adversas e uma maior promoção de resistências.

As polimixinas, a cujo grupo pertence a colistina, são muito activas sobre bactérias Gram negativo, incluindo Pseudomonas aeruginosa, sem emergência sensível de resistências. Não são absorvidas por via oral e a sua toxicidade limita fortemente o seu uso sistémico. A colistina tem sido utilizada, por via inalatória, em doentes com fibrose quística, no intuito de controlar as infecções repetitivas por P. Aeruginosa.

Comissão do Formulário Hospitalar Nacional de Medicamento

Observatório do Medicamento e Produtos de Saúde