

Circular Informativa

N.º 118/CD/8.1.7.

Data: 31/05/2013

Assunto: **Trobalt – restrição de utilização**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 798 7107; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

O Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) da Agência Europeia do Medicamento (EMA) recomendou a restrição da utilização do medicamento antiepilético Trobalt, contendo retigabina, considerando que o perfil benefício-risco se mantém positivo apenas em doentes que não tolerem ou não respondam adequadamente ao tratamento com outros antiepiléticos.

Esta recomendação surge na sequência da avaliação de casos de pigmentação anormal da pele, unhas, lábios e olhos, incluindo a retina, em doentes em tratamento de longa duração com retigabina.

O medicamento Trobalt está indicado como tratamento adjuvante de crises epiléticas parciais, com ou sem generalização secundária. Este é um tipo de epilepsia em que existe elevada atividade elétrica numa determinada região cerebral, o que pode causar movimentos musculares bruscos e incontroláveis, audição e olfato alterados, dormência ou sensação súbita de medo.

Este medicamento está autorizado na União Europeia desde março de 2011 mas não é comercializado em Portugal.

Nos estudos de longa duração a decorrer com Trobalt, verificou-se que, de entre os 55 doentes incluídos, 15 evidenciaram pigmentação da retina; nestes, ocorreram também perturbações da visão em cerca de um terço dos indivíduos. De momento, não é possível concluir se estas perturbações da visão já estavam presentes antes do início do tratamento com Trobalt ou se são devidas à pigmentação. Praticamente todos os casos ocorreram após 2 anos de tratamento, o que pode explicar ainda não ter sido recebida nenhuma notificação espontânea do período pós-comercialização, pois este medicamento só está autorizado desde há 2 anos. Adicionalmente, foram notificados 51 casos de pigmentação de cor azul-acinzentada das unhas, lábios e pele nestes estudos. A causa e o mecanismo desta alteração de coloração associada ao medicamento ainda não estão esclarecidos.

A avaliação do CHMP teve em consideração não só a importância da pigmentação da retina, que pode estar subjacente a alterações da visão, mas também o facto de a epilepsia não controlada ser uma doença grave e potencialmente fatal se não for sujeita a tratamento.

Deste modo, o CHMP concluiu que o Trobalt continua a ser uma alternativa terapêutica de valor para os doentes cuja epilepsia não é controlada com outros medicamentos.

Assim, a EMA e o Infarmed recomendam:

Aos Médicos:

- Devido aos riscos de pigmentação da retina, a prescrição de Trobalt deve ser restrita a doentes adultos com crises epilépticas parciais, com ou sem generalização secundária, resistentes ao tratamento e para quem outras combinações terapêuticas foram ineficazes ou não toleradas;
- Informação aos doentes sobre o risco de pigmentação associado ao tratamento de longa duração com o medicamento Trobalt;
- Antes do início do tratamento com Trobalt e, pelo menos, a cada seis meses, deve ser efetuado um exame oftalmológico completo;
- Se forem detetadas pigmentação da retina ou alterações da visão, Trobalt deve ser descontinuado, exceto se não existir alternativa terapêutica adequada. Caso o tratamento prossiga, o doente deve ser monitorizado de forma mais cuidadosa;
- Se os doentes apresentarem coloração azul-acinzentada nas unhas, lábios ou pele, o tratamento com Trobalt só deve ser continuado após cuidadosa avaliação do benefício-risco.

Aos doentes:

- Não interromper o tratamento com Trobalt sem antes consultar o médico. Parar o tratamento antiepilético pode colocá-lo em risco de desenvolver crises convulsivas;
- Os doentes atualmente a fazer terapêutica com Trobalt devem marcar uma consulta para a realização de um exame oftalmológico;
- Enquanto estiver a tomar Trobalt, o seu médico irá solicitar que faça exames oftalmológicos pelo menos a cada 6 meses. Se notar ou forem detetadas alterações da visão, deve falar com o seu médico, para que o tratamento seja reavaliado;
- Deve falar com o médico caso verifique o aparecimento de uma coloração azul-acinzentada nas unhas, lábios ou pele;

A opinião do CHMP seguirá para a Comissão Europeia, a qual emitirá uma decisão vinculativa.

O Conselho Diretivo

