

N.º 127/CA  
Data: 24/11/2006

Assunto: **Penicilamina – Importação excepcional de um lote do medicamento TROLOVOL**

Para: Farmácias, hospitais, ARS, distribuidores, profissionais de saúde e portadores da doença de Wilson.

Contacto no INFARMED: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Linha Verde - 800222444; Tel. 217987373 Fax: 217987107; Email: [cimi@infarmed.pt](mailto:cimi@infarmed.pt)

---

A Circular Informativa n.º 098/CA, de 21/09/2006, alertava para problemas no fornecimento do medicamento Kelatine®, Penicilamina, 300mg, 20 comprimidos, indicado como tratamento de primeira linha para a Doença de Wilson, cujo titular de Autorização de Introdução no Mercado (AIM) é a empresa Yabrofarma, Lda..

Atendendo a que esta doença, se não for tratada, pode ser fatal, e que não existem no mercado alternativas terapêuticas a este medicamento, por razões de saúde pública, foi autorizada, por Despacho do Secretário de Estado da Saúde, **a importação a título excepcional e comercialização em Portugal**, de um lote de 500 embalagens do medicamento Trolovol®, Penicilamina, 300mg, 30 comprimidos, com Autorização de Introdução no Mercado (AIM) em França e cujo titular é a empresa "Laboratoires Pharmaceutiques Dexo".

As embalagens importadas destinam-se a abastecer o mercado durante o período de reposição de stock do medicamento Kelatine® e deverão estar disponíveis nas farmácias **a partir do dia 27 de Novembro de 2006**.

O lote importado é o "M114" com validade até "Julho 2009" e será comercializado sob a responsabilidade do Titular de AIM do medicamento Kelatine® em Portugal, a empresa Yabrofarma, Lda, a qual assumirá igualmente a responsabilidade pela Farmacovigilância.

Ao medicamento Trolovol®, penicilamina, 300mg, 30 comprimidos foi atribuído, a título provisório, o n.º de registo no INFARMED – 5998380; cada embalagem tem como Preço de Venda ao Público (PVP) €21,15 e será comparticipada pelo Escalão C (40%), pelo Serviço Nacional de Saúde.

O medicamento apresentar-se-á com a rotulagem em língua francesa, nos termos em que foi aprovado pela Agência Francesa do Medicamento (AFSSAPS), tendo sido colocada uma etiqueta autocolante contendo o PVP aprovado em Portugal e o n.º de registo atribuído pelo INFARMED a título provisório. A acompanhar o medicamento vem um folheto informativo redigido em língua portuguesa, traduzido a partir do folheto informativo aprovado em França, e uma Nota informativa dirigida aos Doentes de Wilson.

O medicamento Trolovol® contém a mesma substância activa, na mesma dosagem e forma farmacêutica, que o medicamento Kelatine®, mas podem existir diferenças em alguns dos excipientes e na informação aprovada para os dois medicamentos. Os utentes devem sempre seguir as indicações do médico prescriptor, esclarecendo com este eventuais dúvidas.

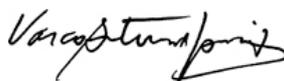
O Resumo das Características dos Medicamentos (RCM) e o Folheto Informativo (FI) de ambos os medicamentos estão disponíveis no site do INFARMED em:

[http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS\\_USO\\_HUMANO/PRESCRICAO\\_DI\\_SPENSA\\_E\\_UTILIZACAO](http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/PRESCRICAO_DI_SPENSA_E_UTILIZACAO) ou podem ser solicitados ao Centro de Informação através dos contactos acima indicados.

Relembra-se que para fazer face às necessidades de medicamentos contendo Penicilamina, os hospitais poderão requerer uma autorização de utilização especial, nos termos do Despacho n.º 9114/2002 (2ª Série) disponível em:

[http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LEGISLACAO/LEGISLACAO\\_FARMACEUTICA\\_COM\\_PILADA/TITULO\\_III/TITULO\\_III\\_CAPITULO\\_I/despacho\\_9114-2002.pdf](http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LEGISLACAO/LEGISLACAO_FARMACEUTICA_COM_PILADA/TITULO_III/TITULO_III_CAPITULO_I/despacho_9114-2002.pdf), observados os demais requisitos nele estabelecidos, mantendo-se ainda válida a informação veiculada através da Circular Informativa n.º N.º 113/CA de 19/10/2006.

O Conselho de Administração



**Vasco A. J. Maria**  
Presidente do  
Conselho de Administração