

Circular Informativa

N.º 102/CD/550.20.001

Data: 06/09/2022

Assunto: **Medicamentos contendo Topiramato – início da revisão da utilização na gravidez e em mulheres com potencial para engravidar**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 111 7552; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

O Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) iniciouⁱ uma revisão de segurança relacionada com o risco de perturbações do desenvolvimento neurológico em crianças cujas mães tomaram medicamentos contendo topiramato durante a gravidez. Este medicamento é utilizado na União Europeia (EU) para o tratamento da epilepsia, prevenção da enxaqueca e, em alguns países, em combinação com fentermina para redução do peso corporal.

O risco aumentado de defeitos congénitos associados à utilização de medicamentos contendo topiramato na gravidez é conhecido. As mulheres com epilepsia em tratamento com estes medicamentos são aconselhadas a evitar uma gravidez, e a consultar um médico para um aconselhamento especializado caso desejem engravidar. Estes medicamentos não devem ser utilizados para prevenir enxaquecas ou para controlar o peso corporal em mulheres grávidas ou com potencial para engravidar que não utilizem métodos anticoncepcionais altamente eficazes.

Esta revisão de segurança foi desencadeada na sequência de um estudoⁱⁱ recente que sugeriu um possível risco de aumento de perturbações do desenvolvimento neurológico, em particular perturbações do espectro do autismo e deficiência intelectual, em crianças cujas mães tomaram estes medicamentos durante a gravidez.

O estudo baseou-se em dados de vários registos Nórdicos (Dinamarca, Finlândia, Islândia, Noruega e Suécia), que incluem informação sobre mais de 24.000 crianças expostas a pelo menos um medicamento antiepilético antes do nascimento. Destas crianças, 471 foram expostas a medicamentos com topiramato em monoterapia, incluindo 246 crianças nascidas de mães que tinham epilepsia.

O Comité procederá a uma revisão mais aprofundada dos dados disponíveis sobre os benefícios e potenciais riscos da utilização de medicamentos contendo topiramato em mulheres grávidas ou com potencial para engravidar, nas indicações aprovadas. Adicionalmente irá analisar as atuais medidas de minimização do risco e considerar a necessidade de tomar medidas adicionais para minimizar os riscos da utilização destes medicamentos em mulheres grávidas ou com potencial para engravidar.

Enquanto decorre esta revisão, os medicamentos contendo topiramato devem continuar a ser utilizados de acordo com a informação constante nos Resumos das Características (RCM) destes medicamentos. As mulheres devem discutir com o seu médico ou farmacêutico quaisquer questões ou preocupações relativas ao seu tratamento com estes medicamentos e não devem interromper o tratamento antiepilético sem antes falarem com o médico assistente.

A EMA e o Infarmed comunicarão a recomendação do PRAC logo que a revisão esteja concluída.

O Vice-Presidente do Conselho Diretivo

(Carlos Lima Alves)

ⁱ <https://www.ema.europa.eu/en/news/prac-starts-review-topiramate-use-pregnancy-women-childbearing-potential>

ⁱⁱ Bjørk M, Zoega H, Leinonen MK, et al. Association of Prenatal Exposure to Antiseizure Medication With Risk of Autism and Intellectual Disability. *JAMA Neurol*. Published online May 31, 2022. doi:10.1001/jamaneurol.2022.1269