

## Circular Informativa

---

N.º 143/CD/8.1.7.

Data: 26/06/2012

Assunto: **Tolperisona - restrição da 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](mailto:cimi@infarmed.pt); Linha do Medicamento: 800 222 444

---

A Agência Europeia do Medicamento (EMA) recomendou a utilização de medicamentos contendo tolperisona por via oral apenas para o tratamento de doentes adultos com espasticidade decorrente de um acidente vascular cerebral (espasticidade pós-AVC). As restantes indicações atualmente autorizadas e a forma farmacêutica injetável deixam de poder ser utilizadas.

A tolperisona é um relaxante muscular indicado no tratamento de diversas afeções espasmódicas (contrações involuntárias dos músculos), incluindo espasticidade de origem neurológica, espasmos musculares associados a doenças da espinal medula e das grandes articulações, doenças vasculares, reabilitação após cirurgia e uma forma de paralisia cerebral conhecida como doença de Little.

Os medicamentos contendo esta substância estão disponíveis em vários países da União Europeia<sup>1</sup> com diferentes indicações. Estes medicamentos não estão autorizados em Portugal.

A revisão efetuada pelo Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) da EMA foi iniciada pelas autoridades alemãs e teve por base várias notificações de reações de hipersensibilidade e a insuficiente demonstração de eficácia em algumas indicações.

Após análise de ensaios clínicos publicados, resultados de estudos fornecidos pelas empresas que comercializam estes medicamentos e dados das reações adversas notificadas, o CHMP concluiu que os benefícios da utilização de medicamentos contendo tolperisona só são superiores aos riscos no tratamento de adultos com espasticidade pós-AVC e apenas para as formulações orais.

---

<sup>1</sup> Alemanha, Bulgária, Chipre, Eslováquia, Hungria, Letónia, Lituânia, Polónia, República Checa e Roménia.

Assim, a EMA e o Infarmed recomendam que:

**Aos médicos:**

- Os medicamentos contendo tolperisona apenas sejam utilizados no tratamento da espasticidade pós-AVC em adultos, uma vez que não estão indicados noutras situações;
- A forma farmacêutica injetável deixe de ser utilizada em qualquer indicação terapêutica até agora autorizada;
- Os doentes sejam alertados para a possibilidade de ocorrência de reações de hipersensibilidade durante o tratamento com tolperisona e que, se tal se verificar, devem suspender o tratamento de imediato.

**Aos doentes:**

- Só devem utilizar medicamentos contendo tolperisona por via oral e apenas para o tratamento da espasticidade pós-AVC;
- Se estiverem a tomar estes medicamentos por via injetável ou para tratar qualquer outra situação que não a acima indicada devem falar com o médico na próxima consulta para alteração da terapêutica;
- Se no decorrer do tratamento com este medicamento desenvolverem sintomas como afrontamentos, erupção cutânea (lesões na pele), comichão intensa (com aparecimento de nódulos), respiração sibilante (com barulho), dificuldades em respirar ou engolir, ritmo cardíaco acelerado, pressão arterial baixa ou queda acentuada da pressão arterial, devem interromper o medicamento de imediato e consultar o médico.

O Conselho Diretivo



Cristina Furtado  
Vogal do  
Conselho Directivo