

Circular Informativa

N.º 140/CD/8.1.7.

Data: 22/06/2012

Assunto: **Trimetazidina – recomendação de restrição das indicações terapêuticas**

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

A Agência Europeia do Medicamento (EMA) recomendou que os medicamentos contendo trimetazidina apenas sejam utilizados no tratamento de doentes com angina de peito e como terapêutica adjuvante de segunda linha.

O Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) da EMA concluiu que o benefício destes medicamentos não se encontra suficientemente demonstrado para as restantes indicações terapêuticas, tendo recomendado que estas sejam retiradas.

Em Portugal, os medicamentos contendo trimetazidina¹ apenas estão indicados para a profilaxia da angina de peito. Contudo, noutros países estes medicamentos estão aprovados para o tratamento de zumbidos, vertigem ou perturbações da visão.

A revisão destes medicamentos foi iniciada pelas autoridades francesas por não se considerar a eficácia da trimetazidina suficientemente demonstrada. Foram também avaliadas notificações de casos de perturbações da locomoção, tais como, sintomas de parkinsonismo, síndrome das pernas inquietas, tremores e instabilidade da marcha. Apesar de, na generalidade, os doentes recuperarem totalmente quatro meses após a descontinuação da terapêutica com trimetazidina, o CHMP recomendou a inclusão de novas contra-indicações e advertências na informação aprovada destes medicamentos, para minimizar o possível risco de alterações da locomoção.

Assim, a EMA e o Infarmed recomendam:

Aos médicos:

- A trimetazidina deve ser prescrita apenas para o tratamento da angina de peito e unicamente como terapêutica adjuvante de segunda linha em doentes não controlados adequadamente ou intolerantes a outra medicação nessa indicação;
- A trimetazidina não deve ser prescrita para tratamento de acufenos, vertigem ou perturbações da visão;

¹ Vastarel, Tacirel e vários medicamentos genéricos contendo Trimetazidina.

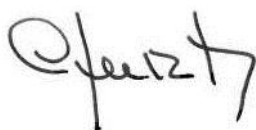
- A trimetazidina não deve ser prescrita a doentes com parkinsonismo ou com sintomas de parkinsonismo ou a doentes com insuficiência renal grave;
- A trimetazidina deve ser interrompida em doentes que desenvolvam perturbações da locomoção tais como sintomas de parkinsonismo. Se esses sintomas persistirem por mais de quatro meses após a interrupção da terapêutica, os doentes devem ser encaminhados para um neurologista;
- A trimetazidina deve ser prescrita com especial cuidado a doentes com insuficiência renal moderada e a idosos, sendo de considerar uma redução de dose;
- A terapêutica com trimetazidina deve ser revista em todas as consultas.

Aos doentes:

- Não devem deixar de tomar os medicamentos sem falar com o seu médico;
- A revisão da terapêutica deverá ocorrer na próxima consulta médica, se considerada necessária.

A EMA e o Infarmed continuarão a acompanhar e a divulgar todas as informações pertinentes relativas a este assunto.

O Conselho Diretivo



Cristina Furtado
Vogal do
Conselho Directivo