

## CIRCULAR INFORMATIVA

---

Data: 21/07/2015

Ref. Nº 014/DRF/2015

**Assunto:** Eosinofilia induzida por Carbamazepina (Tegretol)

**Para:** Profissionais de Saúde.

---

A carbamazepina é um anticonvulsivante muito utilizado no tratamento da epilepsia, principalmente nas crises parciais e crises tónico-clónicas secundariamente generalizadas; nas psicoses maníaco-depressivas como estabilizador do humor e nas nevralgias do trigémeo.

Estão descritas numerosas reações adversas relacionadas essencialmente com o tubo digestivo, a pele e o sistema nervoso central. Salienta-se, pela sua gravidade, o risco de anemia aplástica e agranulocitose que é cerca de 5 a 8 vezes superior ao da população não tratada. Devem fazer-se controlos hematológicos antes e durante o tratamento; as reações cutâneas de base imunológica podem ser graves.

A reação adversa encontra-se descrita no RCM da carbamazepina, pelo que relembramos aos profissionais de saúde de alguns aspetos desta reação.

A carbamazepina poderá despoletar reações de hipersensibilidade, incluindo erupção cutânea, eosinofilia e sintomas sistémicos (DRESS), uma perturbação retardada de hipersensibilidade multiórgão com febre, erupção cutânea, vasculite, linfadenopatia, pseudo-linfoma, artralgia, leucopenia, hepatoesplenomegália, testes anormais da função hepática e síndrome de desaparecimento dos ductos biliares (destruição e desaparecimento dos ductos biliares intra-hepáticos) que pode ocorrer em várias combinações. A eosinofilia está na maior parte das vezes presente. Esta doença é variável na sua expressão, podendo também ser afetados outros órgãos, como por exemplo, pulmões, rins, fígado, pâncreas, miocárdio e cólon.

## CIRCULAR INFORMATIVA

---

### CABO VERDE

A DCI carbamazepina consta da Lista Nacional de Medicamentos de Cabo Verde, pelo que se encontram cadastrados vários medicamentos com este ingrediente<sup>1</sup>. Assim, para que os benefícios da utilização destes medicamentos continuem a superar os riscos conhecidos, a [ARFA recomenda o seguinte](#):

- [Ter atenção as manifestações precoces de hipersensibilidade \(por exemplo, febre, linfadenopatia\) mesmo que a erupção cutânea não esteja evidente. Se os sinais ou sintomas estiverem presentes, o paciente deve ser avaliado de imediato;](#)
- [Os doentes que apresentam reações de hipersensibilidade à carbamazepina devem ser informados de que têm aproximadamente 25-30% de probabilidade de sofrer reações de hipersensibilidade com oxcarbazepina<sup>2</sup>. A hipersensibilidade cruzada pode ocorrer entre a carbamazepina e a fenitoína.](#)

A ARFA continuará a acompanhar e a divulgar toda a informação de segurança sobre este assunto.

### Contatos para Notificação

As reações adversas devem ser notificadas à ARFA, através dos formulários de notificação ou dos seguintes contatos: tel 2626457, fax 262 49 70 ou correio eletrónico [fv@arfa.gov.cv](mailto:fv@arfa.gov.cv).

Poderá notificar ainda no site da ARFA através do link: <http://www.arfa.cv/index.php/centro-nacional-de-farmacovigilancia/notifique-aqui>

C/c:

Direção Geral da Farmácia e Medicamento (DGFM)

Direção Nacional de Saúde (DNS)

---

<sup>1</sup> Tegretol; Tegretol CR; Carbamazepina Inpharma; Carbamazepina Labesfal; Carbamazepina Wynn

<sup>2</sup> Proaxen; Zigabal;