

CIRCULAR INFORMATIVA

Data: 21/05/2015

Ref. Nº 012/DRF/2015

Assunto: Capecitabina e Multivitamínicos contendo ácido fólico - Interação

Para: Profissionais de Saúde.

A capecitabina é um carbamato de fluoropirimidina, de administração oral, que atua como um precursor da fração citotóxica 5-fluorouracilo (5-FU). A capecitabina é comumente utilizada no tratamento do cancro gástrico e coloretal.

As reações adversas habitualmente relatada durante o tratamento com capecitabina incluem os distúrbios gastrointestinais (diarreia, vômito, náusea, dor abdominal, etc.), fadiga, astenia, anorexia, cardiotoxicidade e o aumento da disfunção renal nos pacientes com função renal comprometida e embolismo.

Os suplementos multivitamínicos constituídos por multivitaminas, sais minerais e ácido fólico são comumente utilizados no suprimento de deficiências de nutrientes que a dieta ou outras condições biológicas podem originar.

A interação entre a capecitabina e ácido folínico/ácido fólico encontra-se descrita no RCM da capecitabina, pelo que relembramos aos profissionais de saúde de alguns aspetos desta interação.

Um estudo da associação de capecitabina com ácido folínico indicou que o ácido folínico não tem efeito significativo na farmacocinética da capecitabina e dos seus metabolitos. [No entanto, o ácido folínico tem efeito sobre a farmacodinâmica da capecitabina e a sua toxicidade pode ser aumentada pelo ácido folínico: a dose máxima tolerada da capecitabina isolada, utilizando o regime intermitente, é de 3000 mg/m² por dia, sendo de apenas 2000 mg/m² por dia quando a capecitabina foi associada ao ácido folínico \(30 mg, duas vezes por dia, por via oral\).](#) O aumento da toxicidade pode ser relevante quando se muda de 5-FU/LV para um regime de capecitabina. Isto pode também ser relevante com o suplemento com ácido fólico devido à similaridade entre o ácido folínico e o ácido fólico.

CIRCULAR INFORMATIVA

CABO VERDE

A DCI capecitabina não consta da Lista Nacional de Medicamentos de Cabo Verde, pelo que não seria de se esperar a sua presença no mercado nacional. Contudo, a ARFA tem conhecimento da entrada, distribuição e comercialização do medicamento¹ em causa. Assim, para que os benefícios da utilização deste medicamento continuem a superar os riscos conhecidos, a [ARFA Informa o seguinte](#):

- [A coadministração de capecitabina com terapia com folato pode potenciar os efeitos farmacológicos do 5-fluorouracilo \(5-FU\). Podem ser necessárias doses mais baixas 5-FU;](#)
- [Os doentes devem ser monitorizados para potencial toxicidade com 5-FU, nomeadamente neutropenia, trombocitopenia, estomatite, hemorragias gastrointestinais, diarreia severa, vômito, reações cutâneas e neuropatia.](#)
- [Os doentes devem ser instruídos a não tomar suplementos de ácido fólico ou preparações contendo ácido fólico sem antes comunicar com o médico.](#)

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.

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)

¹ Xeloda