



Felbamat. Un altre fàrmac rehabilitat.

C. Barroso, MJ. Cabañas, FA. Moraga*

Servei de Farmàcia. *Servei de Pediatria. Hospital Materno-Infantil Vall d'Hebron. Barcelona.

En el Butlletí de la Societat Catalana de Pediatria¹, donàvem compte de la retirada del felbamat del registre per a l'autorització de nous medicaments, degut als efectes adversos greus apareguts durant els tractaments en assaig clínic o en ús compassiu.

La retirada del fàrmac va suposar la recaiguda de molts pacients afectats per la síndrome de Lennox-Gastaut, que estaven ben controlats amb l'administració d'aquest medicament.

Les greus conseqüències d'aquestes recaigudes van obligar a una revisió detinguda dels beneficis i riscos relacionats amb el fàrmac. És veritat que els seus efectes adversos són greus (anèmia aplàstica, disrèxia sanguínia, dany hepàtic, entre d'altres) i que poden ser causa de mort, però la malaltia no controlada provoca una gran deterioració de tots els malalts afectats. La relació benefici-risc, a la qual ens hem referit anteriorment i a la qual tantes vegades hem d'acudir en medicina, resulta favorable.

Aquestes consideracions han fet que el Ministeri de Sanitat i Consum hagi aprovat la seva comercialització com a medicament de diagnòstic hospitalari, bo i sotmetent el seu ús a grans restriccions i a una estreta vigilància.

El pacient, o els seus representants legals, han de signar una autorització de tractament, segons un model oficial², on se'ls informa dels riscos i beneficis que comporta la utilització del felbamat. El metge prescriptor, per la seva part, ha d'omplir un formulari estandarditzat², trametre'l al laboratori Schering

Plough i establir una vigilància especial mitjançant controls hemàtics i de la funció hepàtica, abans d'iniciar el tractament i cada 15 dies mentre dura.

El tractament s'haurà de suspendre immediatament si apareixen alteracions (menys de 1.500 neutròfils/mm³, i/o menys de 150.000 plaquetes/mm³ i/o anomalies en el control de la funció hepàtica). La vigilància ha de continuar després de finalitzar-lo (la qual cosa haurà de comunicar-se també al laboratori Schering Plough), per la possible aparició tardana d'anèmia aplàstica. Els facultatius que observin qual-sevol signe de toxicitat hauran de comunicar-ho al centre regional de farmacovigilància (en el nostre cas, a l'Institut Català de Farmacologia ubicat als Hospitals Vall d'Hebron) o al citat laboratori Schering Plough. Pocs fàrmacs figuren en el mercat farmacèutic amb aquest nivell d'exigències burocràtiques, però aquestes molèsties serviran, si es compleixen amb rigor, per a un millor coneixement del fàrmac i una millor utilització.

Una bona anàlisi de la informació obtinguda amb el temps, situarà el fàrmac en una relació òptima benefici/risc. Una vegada més, en medicina, com en totes les altres vessants de la ciència, però amb una major transcendència en medicina, hem de reconèixer amb humilitat que les tesis mantingudes en una determinada línia poden canviar.

Correspondència:

Dra. C. Barroso

Servei de Farmàcia. Hospital Materno-Infantil Vall d'Hebron
Pg. Vall d'Hebron, 119-129. 08035 Barcelona.

Treball rebut i acceptat: 26-11-1996.

Barroso C, Cabañas MJ, Moraga FA.
Felbamat. Un altre fàrmac rehabilitat
Pediatria Catalana 1997; 57: 32

Bibliografia:

- 1 Barroso Pérez C, Hidalgo Albert E, Moraga Llop FA. Sempre alerta: a propòsit del felbamat. *But Soc Cat Pediatr* 1995; 55: 100.
- 2 Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios. Reglamentación específica para la prescripción, dispensación y utilización de TALOXIA®. Circular 8/96. 1996.