



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 de junho de 2016
EMA/425762/2016

A EMA adverte que Noxafil comprimidos e suspensão oral têm doses diferentes e não são intermutáveis

As receitas devem indicar que forma farmacêutica é pretendida

A informação do medicamento para o Noxafil (posaconazol) será atualizada para reforçar as advertências de que as duas formas farmacêuticas administradas por via oral (pela boca) não podem ser simplesmente permutadas na mesma dose. Noxafil, um medicamento para infecções fúngicas graves, está disponível para via oral como comprimidos (100 mg) e suspensão oral (40 mg/ml), mas as doses recomendadas para as duas formas são diferentes.

Alguns doentes receberam erradamente a solução oral em vez de comprimidos, levando a uma subdosagem e a uma potencial ausência de efeito. De um modo semelhante, há notificações de casos em que os doentes receberam comprimidos em vez de solução oral, levando a uma sobredosagem e a efeitos secundários.

Por conseguinte, a informação do medicamento será atualizada para reforçar as advertências existentes de que as duas formas farmacêuticas não podem ser simplesmente permutadas e a embalagem será também alterada para distinguir mais claramente as duas formas e para apresentar uma frase de advertência de que não devem ser substituídas uma pela outra sem ajustar a dose.

Os profissionais de saúde também irão receber uma carta nas próximas semanas para os lembrar do problema. Os prescritores são aconselhados a clarificar que forma é pretendida quando passam uma receita e os farmacêuticos devem garantir que é dispensada a forma correta.

Informações para os doentes

- Noxafil é um medicamento utilizado para tratar infecções graves causadas por fungos, quando não é possível utilizar outros medicamentos ou quando os mesmos não são eficazes. Contém a substância ativa posaconazol.
- Quando o medicamento é administrado por via oral, pode ser administrado como comprimidos ou como um líquido, mas a dose necessária quando se utilizam os comprimidos (quantidade e frequência de toma) é diferente da necessária quando se utiliza o líquido.
- A dose usual de comprimidos é três comprimidos (300 mg) duas vezes por dia no primeiro dia, e depois 300 mg uma vez por dia. As doses do líquido (200 mg, uma colher de 5 ml cheia) são tomadas três ou quatro vezes por dia.



- Houve casos em que foi fornecida aos doentes a forma errada do medicamento, que portanto tomaram uma dose errada, resultando em efeitos secundários ou na falta de eficácia do medicamento.
- Os doentes não devem mudar entre tomar Noxafil comprimidos e Noxafil suspensão oral sem primeiro falarem com o seu médico ou farmacêutico, pois isso pode resultar numa eficácia diminuída ou num aumento do risco de efeitos secundários.
- Os doentes que tenham preocupações sobre o seu medicamento devem falar com o seu farmacêutico ou com o seu médico prescritor.

Informações para os profissionais de saúde

- Noxafil comprimidos e Noxafil suspensão oral não são intermutáveis devido às diferenças entre estas duas formulações a nível da frequência de tomas, da administração com alimentos e das concentrações plasmáticas do medicamento atingidas. A dosagem oral recomendada é de 300 mg uma vez por dia para os comprimidos (após uma dose de carga de 300 mg duas vezes por dia no 1.º dia) e 200 mg três a quatro vezes por dia (600 a 800 mg por dia) com a suspensão oral.
- Foram notificados erros de medicação na sequência de permutas erróneas que resultaram em sobredosagem ou subdosagem e na conseqüente toxicidade relacionada com a dose ou falta de eficácia.
- É importante que a forma farmacêutica bem como a dose relevante sejam especificadas na receita e que os farmacêuticos garantam que é dispensada a forma farmacêutica oral correta.
- O RCM e o folheto de informação para o doente relativos ao Noxafil estão a ser atualizados para reforçar as advertências acerca das diferenças entre as duas formulações e as embalagens exteriores serão revistas para as diferenciar melhor e para incluir uma frase de advertência indicando que não podem ser simplesmente substituídas sem ajustar a dose.

Informações adicionais acerca do medicamento

Noxafil é um medicamento antifúngico que contém a substância ativa posaconazol, um membro do grupo dos antifúngicos triazóis. Está disponível como uma solução para perfusão (administração gota a gota) numa veia, mas também como comprimidos e suspensão oral para uso oral (pela boca). É utilizado quando outros medicamentos não funcionam ou não podem ser administrados, para tratar adultos com as infeções fúngicas graves aspergilose invasiva, fusariose, cromoblastomicose, micetoma ou coccidioidomicose. Também é utilizado em doentes com sistemas imunitários enfraquecidos (tais como doentes transplantados) para tratar sapinhos (infeção fúngica da garganta ou da boca devida a *Candida*) ou para prevenir infeções fúngicas invasivas.

Podem ser consultadas mais informações relativas ao Noxafil no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine.

Informações adicionais acerca do procedimento

Esta revisão foi realizada pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da EMA no contexto de um procedimento conhecido como «alteração de tipo II». A opinião do CHMP será agora remetida para a Comissão Europeia para uma decisão juridicamente vinculativa aplicável em todos os Estados-Membros da UE.

Contactar a nossa assessora de imprensa

Monika Benstetter

Tel.: +44 (0)20 3660 8427

Endereço eletrónico: press@ema.europa.eu