



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2 de Setembro de 2011
EMA/CHMP/478970/2011 Rev.1
EMA/H/A-30/1156

Perguntas e respostas relativas ao Diflucan e nomes associados (fluconazol, cápsulas de 50, 100, 150 e 200 mg, solução oral 5 mg/ml, pó para suspensão oral 10 mg/ml ou 40 mg/ml, solução para perfusão 2 mg/ml)

Resultado de um procedimento nos termos do artigo 30.º da Directiva 2001/83/CE

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu uma revisão sobre o Diflucan. O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que existe a necessidade de harmonizar a informação de prescrição relativa ao Diflucan, a nível da União Europeia (UE).

O que é o Diflucan?

O Diflucan é um medicamento antifúngico que pertence ao grupo dos derivados do triazol. Contém a substância activa fluconazol.

O Diflucan actua impedindo a formação de ergosterol, uma parte importante da parede celular dos fungos. Sem ergosterol, o fungo morre ou não consegue propagar-se. O Diflucan é utilizado no tratamento de diversas infecções fúngicas, incluindo candidíase e infecções fúngicas nas unhas.

O Diflucan também está disponível na UE sob outros nomes comerciais: Fluconazole, Fungustatin, Fungata, Triflucan.

A empresa responsável pela comercialização destes medicamentos é a Pfizer.

Por que foi revisto o Diflucan?

O Diflucan encontra-se autorizado na UE na sequência de procedimentos nacionais. Estes resultaram em divergências entre os Estados-Membros no que respeita à forma como o medicamento pode ser utilizado, conforme se pode observar a nível das diferenças existentes entre os Resumos das Características do Medicamento (RCM), a Rotulagem e os Folhetos Informativos dos diversos países onde o medicamento se encontra disponível.



O Diflucan foi identificado como devendo ser sujeito a um procedimento de harmonização pelo Grupo de Coordenação para os Procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado – medicamentos para uso humano (CMD(h)).

Em 18 de Fevereiro de 2010, a Comissão Europeia remeteu a questão para o CHMP, para harmonização das Autorizações de Introdução no Mercado relativas ao Diflucan na UE.

Quais foram as conclusões do CHMP?

O CHMP, à luz dos dados apresentados e da discussão científica em sede do Comité, considerou que os RCM, a Rotulagem e os Folhetos Informativos devem ser harmonizados em toda a UE.

As áreas a harmonizar incluem:

4.1 Indicações terapêuticas

O CHMP concluiu que o Diflucan pode ser utilizado para as seguintes patologias: candidíase das mucosas e candidíase invasiva, candidíase genital, meningite criptocócica, dermatomicose, coccidiomicose e onicomomicose. O Comité harmonizou a redacção sobre o uso do medicamento para estas patologias, especificando quando deve ser utilizado para tratamento e profilaxia (prevenção) e introduziu restrições para determinadas indicações. A utilização em crianças foi mais detalhada.

4.2 Posologia e modo de administração

O CHMP harmonizou as recomendações relativas à dosagem no que respeita às diversas indicações, de modo a que estejam de acordo com as normas orientadoras internacionais.

4.3 Contra-indicações

O CHMP concluiu que o Diflucan não deve ser utilizado em doentes que sejam hipersensíveis (alérgicos) à substância activa, a substâncias relacionadas do tipo azol, ou a qualquer outro componente do medicamento.

Os medicamentos que se sabe causarem o prolongamento do intervalo QT e que são metabolizados via citocromo P450 (CYP) 3A4, tais como cisaprida, astemizol, pimizida, quinidina e eritromicina, não devem igualmente ser administrados a doentes que estejam a receber Diflucan. Não deve ser usada terfenadina em doentes que recebem Diflucan em doses múltiplas iguais ou superiores a 400 mg por dia.

Outras alterações

Outras secções harmonizadas pelo CHMP incluem as secções de advertências especiais, efeitos secundários, interacções medicamentosas, propriedades farmacológicas e qualidade.

A informação alterada destinada a médicos e doentes pode ser consultada [aqui](#).

A decisão foi emitida pela Comissão Europeia em 2 de Setembro de 2011.