

Perguntas e respostas relativas ao procedimento de consulta sobre Augmentin (amoxicilina e ácido clavulânico)

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu uma revisão sobre o Augmentin. O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que existe a necessidade de harmonizar a informação de prescrição relativa ao Augmentin, a nível da União Europeia (UE). A revisão foi efectuada nos termos de um procedimento previsto no artigo 30.^o¹.

O que é o Augmentin?

O Augmentin é um antibiótico utilizado no tratamento de curta duração de várias infecções comuns:

- infecções do tracto respiratório (vias respiratórias e pulmões), tais como amigdalite, sinusite, otite média (infecção do ouvido médio), exacerbação (agravamento) de bronquite e pneumonia,
- infecções do tracto urinário (as estruturas que transportam a urina no organismo),
- infecções da pele e dos tecidos moles (as estruturas logo abaixo da pele).

Pode ainda ser utilizado em infecções mais graves, tais como infecções nos ossos ou intra-abdominais. Pode ser utilizado na prevenção de algumas infecções.

O Augmentin, também conhecido como “coamoxiclav”, contém duas substâncias activas: a amoxicilina, um antibiótico pertencente à família dos antibióticos beta-lactâmicos (a mesma família das penicilinas), e o ácido clavulânico, um “inibidor da beta-lactamase”. Quando o Augmentin é absorvido pelo organismo, o componente amoxicilina mata as bactérias que estão a provocar a infecção, enquanto que o componente ácido clavulânico bloqueia uma enzima, a beta-lactamase, que permite às bactérias destruir a amoxicilina. Como resultado, o antibiótico pode funcionar durante mais tempo e é mais eficaz na destruição das bactérias. A proporção de amoxicilina em relação ao ácido clavulânico pode variar entre 16:1 (um grama de amoxicilina para 62,5 mg de ácido clavulânico) e 2:1 (250 mg de amoxicilina para 125 mg de ácido clavulânico).

O Augmentin encontra-se disponível na forma de comprimidos, suspensões orais e soluções injectáveis ou para perfusão (administração gota a gota numa veia). Encontra-se ainda disponível sob outros nomes comerciais, tais como Augmentan, Augmentine, Clavamel, Clavamox, Clavepen, Clavulin, Clavumox, Clavurion, Neoduplamox, Noprilam, Pangamox, Penilan e Spektramox.

Por que foi revisto o Augmentin?

O Augmentin encontra-se autorizado na UE na sequência de procedimentos nacionais. Este facto resultou em divergências no que respeita à forma como o medicamento pode ser utilizado nos diferentes Estados-Membros onde se encontra aprovado, conforme se pode observar a nível das diferenças existentes entre os Resumos das Características do Medicamento (RCM), a rotulagem e os folhetos informativos dos países onde os medicamentos se encontram disponíveis. Em 28 de Janeiro de 2008, a Comissão Europeia remeteu a questão para o CHMP, para harmonização das autorizações de introdução no mercado relativas ao Augmentin na UE.

¹ Artigo 30.^o da Directiva 2001/83/CE, com a última redacção que lhe foi dada, procedimento de consulta com base nas decisões divergentes adoptadas pelos Estados-Membros

Quais foram as conclusões do CHMP?

O CHMP, à luz dos dados apresentados e da discussão científica em sede do Comité, considerou que o RCM, a rotulagem e os folhetos informativos devem ser harmonizados em toda a UE. As áreas a harmonizar incluem:

Indicações terapêuticas

As indicações (as doenças em que o medicamento pode ser utilizado como tratamento) referentes aos comprimidos e suspensões orais dependem da proporção das substâncias activas e foram harmonizadas de modo a incluir: sinusite bacteriana aguda (adequadamente diagnosticada), otite média aguda, infecções do tracto respiratório inferior (tais como exacerbações agudas de bronquite crónica e pneumonia adquirida na comunidade), cistite, pielonefrite, e infecções da pele e dos tecidos moles, em particular celulite, dentadas de animais, abscessos dentários graves com celulite com disseminação, bem como infecções nos ossos e nas articulações.

O Comité concordou que os comprimidos e suspensões orais que contêm amoxicilina e ácido clavulânico numa proporção de 2:1 não devem ser utilizados em infecções do tracto respiratório inferior ou na otite média. Isto deve-se ao facto de a dose diária total de amoxicilina fornecida por estas formulações utilizando as dosagens padrão não ser suficiente para matar eficazmente as bactérias, enquanto que as dosagens mais elevadas podem resultar na administração de ácido clavulânico em excesso aos doentes.

O Comité restringiu igualmente a utilização de suspensões orais que contêm amoxicilina e ácido clavulânico numa proporção de 14:1 ao tratamento de crianças com otite média aguda e pneumonia adquirida na comunidade provavelmente provocada por *Streptococcus pneumoniae* resistente à penicilina.

Os comprimidos que contêm amoxicilina e ácido clavulânico numa proporção de 16:1 apenas devem ser utilizados no tratamento de pneumonia adquirida na comunidade provavelmente provocada por *Streptococcus pneumoniae* resistente à penicilina. A proporção 16:1 destina-se a doentes com pelo menos 16 anos de idade.

O CHMP harmonizou as indicações do Augmentin utilizado por injeção intravenosa (numa veia), de modo a incluir determinadas doenças às quais o tratamento oral não se apropria: infecções graves do ouvido, nariz e garganta, infecções intra-abdominais e infecções genitais femininas. O Comité concordou que a injeção pode sempre ser utilizada no início do tratamento, antes da alteração para a terapêutica com comprimidos ou suspensão oral, em todas as doenças em que o tratamento oral for apropriado. O CHMP concordou ainda que a injeção pode ser utilizada para prevenir infecções em grande cirurgia que envolva o intestino, a cavidade pélvica, a cabeça e o pescoço, bem como o tracto biliar.

O CHMP recomendou a remoção da indicação amigdalite no que respeita ao Augmentin.

Posologia e modo de administração

O Comité harmonizou o texto da secção posologia do RCM de modo a destacar aos prescritores a necessidade de verificar a adequação da proporção de amoxicilina:ácido clavulânico a utilizar, investigando, em particular, o tipo de bactéria que pode estar a provocar as infecções, a gravidade e o local da infecção, assim como a idade, o peso e a função renal dos doentes.

O CHMP harmonizou a posologia para crianças, utilizando o peso dos doentes como limite para distinguir a dosagem para “adultos e adolescentes” (com peso superior a 40 kg) da dosagem para crianças (inferior a 40 kg).

Anteriormente, os comprimidos e suspensões de Augmentin com uma proporção de 4:1 eram administrados duas vezes por dia. No entanto, o CHMP decidiu que a dosagem de duas vezes por dia não era adequada enquanto dosagem padrão. A dosagem recomendada pelo Comité é agora três vezes por dia. No entanto, a dosagem de duas vezes por dia pode ainda ser utilizada no tratamento de doentes em que seja necessária uma dose reduzida de Augmentin, tais como os que apresentam problemas hepáticos ou renais.

O Comité recomendou ainda que, em situações em que seja necessário uma dose mais elevada de amoxicilina, deve ser escolhida outra preparação de Augmentin de modo a evitar que o doente receba demasiado ácido clavulânico.

Contra-indicações

O Comité harmonizou as contra-indicações do Augmentin relativamente a duas contra-indicações: em caso de hipersensibilidade às penicilinas, ou reacção alérgica a outros antibióticos beta-lactâmicos, e em casos de icterícia ou problemas hepáticos causados anteriormente pela amoxicilina/ácido clavulânico.

Outros

O CHMP harmonizou a informação no RCM sobre a potencial interacção de Augmentin com outros medicamentos e com algumas análises laboratoriais. O Comité harmonizou ainda a secção com a lista dos tipos de bactérias contra as quais o medicamento actua, bem como as concentrações a que é eficaz.

Adequação dos diferentes tipos de Augmentin nos Estados-Membros da UE

O Comité concordou igualmente que as formulações de Augmentin disponíveis em cada um dos Estados-Membros da UE devem ser adaptadas aos tipos de bactérias “prevalentes” nesse Estado-Membro, em especial em relação à sua capacidade de resistir à acção de determinados antibióticos. O CHMP sublinhou que a disponibilidade de um medicamento que contenha uma determinada proporção de amoxicilina:ácido clavulânico num país, não significa que este medicamento deva também ser utilizado noutro país. Isto aplica-se, em particular, a medicamentos com uma proporção de 2:1 ou 4:1, dado que estes, quando tomados nas doses recomendadas, podem não proporcionar uma dose suficiente de amoxicilina para matar bactérias prevalentes em áreas onde exista um nível elevado de resistência a penicilinas.

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

A Comissão Europeia emitiu uma decisão em 19 de Outubro de 2009.

Relator:	Dr. Broich (Alemanha)
Co-Relator:	Dr. Gonzalo Calvo Rojas (Espanha)
Data de início do procedimento:	21 de Fevereiro de 2008
Respostas da empresa fornecidas em:	2 de Junho de 2008, 17 de Novembro de 2008, 19 de Janeiro de 2009, 23 de Março de 2009 e 25 de Maio de 2009
Data do parecer:	25 de Junho de 2009