



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 de setembro de 2017
EMA/645879/2017

A EMA recomenda alterações à informação de prescrição dos antibióticos à base de vancomicina

As alterações visam garantir o uso adequado no contexto do combate contra a resistência aos antimicrobianos

Em 19 de maio de 2017, a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) recomendou alterações à informação de prescrição para o antibiótico vancomicina para assegurar o uso adequado no tratamento de infeções graves causadas por bactérias Gram-positivas.

A vancomicina é utilizada desde a década de 1950 e continua a ser uma opção terapêutica importante para o tratamento de infeções graves. O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência reviu os dados disponíveis relativos aos medicamentos que contêm vancomicina administrados por perfusão (administração gota a gota numa veia) e injeção e por via oral, no quadro da sua estratégia de atualização da informação do medicamento relativa a agentes antibacterianos antigos, que se insere no contexto do combate contra a resistência aos antimicrobianos.¹

O CHMP concluiu que a vancomicina administrada por perfusão pode continuar a ser utilizada para o tratamento de infeções graves causadas por determinadas bactérias, incluindo MRSA (*Staphylococcus aureus* resistente à metilina), em doentes de todas as idades. A vancomicina também pode ser utilizada para prevenir a endocardite bacteriana (uma infeção no coração) em doentes submetidos a cirurgia e para tratar infeções em doentes submetidos a uma intervenção designada diálise peritoneal. Quando tomada por via oral, o uso deve ser limitado ao tratamento de infeções por *Clostridium difficile* (ICD).

Uma vez que os dados disponíveis não corroboram adequadamente o uso de vancomicina no tratamento de enterocolite estafilocócica (inflamação do intestino causada por *S. aureus*) nem o seu uso para eliminar as bactérias do intestino em doentes com um sistema imunitário (de defesa) enfraquecido, o CHMP concluiu que a vancomicina não deve continuar a ser utilizada para estas indicações.

Para além disso, o Comité reviu a posologia recomendada para a vancomicina para as várias indicações e os vários grupos de doentes e concluiu que a dose inicial de vancomicina administrada através de perfusão deve ser calculada de acordo com a idade e o peso do doente. As recomendações atualizadas são baseadas em dados que demonstraram que a dose anteriormente recomendada

1

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/special_topics/general/general_content_000439.jsp&mid=WC0b01ac0580a7815d

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



resultou frequentemente em níveis de vancomicina no sangue inferiores aos níveis ótimos, reduzindo a eficácia do antibiótico.

Informação para os doentes

- A vancomicina é um antibiótico utilizado para infeções graves, causadas frequentemente por bactérias que se tornaram resistentes a outros tratamentos. É administrada por perfusão (administração gota a gota numa veia) ou por injeção no abdómen (barriga). Também pode ser tomada por via oral (na forma de cápsulas ou líquido) para tratar uma infeção do revestimento do intestino causada por bactérias designadas *Clostridium difficile*.
- A informação disponível sobre a vancomicina foi revista, e foram feitas recomendações sobre o seu uso seguro e a posologia adequada.
- A informação do medicamento para os medicamentos à base de vancomicina será atualizada para ter em consideração essas recomendações.
- Os doentes que tenham qualquer dúvida sobre o seu tratamento devem falar com o seu médico ou farmacêutico.

Informação para os profissionais de saúde

As recomendações da Agência são baseadas numa revisão dos dados farmacológicos e clínicos disponíveis relativos à vancomicina. A informação do medicamento relativa à vancomicina será atualizada para refletir o seguinte:

Vancomicina solução para perfusão

- A solução para perfusão de vancomicina pode ser utilizada em doentes de todas as idades para o tratamento de infeções complicadas dos tecidos moles, infeções ósseas e articulares, pneumonia adquirida na comunidade ou no hospital (incluindo pneumonia associada à utilização de ventilador), endocardite infecciosa, meningite bacteriana aguda e bacteriémia associada às infeções supramencionadas. Também pode ser utilizada para profilaxia perioperatória em doentes em risco de desenvolvimento de endocardite bacteriana e para o tratamento de peritonite associada a diálise peritoneal.
- A dose inicial recomendada da solução para perfusão de vancomicina deve ser baseada na idade e no peso do doente. Os dados disponíveis demonstraram que a dose diária anteriormente recomendada resultou frequentemente em concentrações séricas subótimas de vancomicina.
- Qualquer ajuste de dose subsequente deve ser baseado nas concentrações séricas necessárias para atingir as concentrações terapêuticas alvo.
- As formulações parentéricas de vancomicina autorizadas para administração por via oral podem ser utilizadas por via oral em doentes de todas as idades para o tratamento de infeções por *Clostridium difficile* (ICD).
- As formulações parentéricas de vancomicina autorizadas para administração por via intraperitoneal podem ser utilizadas em doentes de todas as idades para o tratamento de peritonite associada a diálise peritoneal.

Vancomicina cápsulas

- Os dados disponíveis não corroboram adequadamente o uso de vancomicina oral no tratamento de enterocolite estafilocócica e para a descontaminação do trato GI em doentes imunocomprometidos. Por conseguinte, a vancomicina oral não deve continuar a ser utilizada nessas indicações.
- As cápsulas de vancomicina podem ser utilizadas em doentes com 12 ou mais anos de idade para o tratamento da ICD. Para crianças com idades inferiores, é recomendado o uso de formulações adequadas à idade.
- A dose máxima não deve exceder 2 g por dia.
- Em doentes com doenças inflamatórias intestinais, a concentração sérica de vancomicina após a administração por via oral deve ser alvo de uma monitorização apertada.

Informações adicionais sobre o medicamento

A vancomicina pertence a um grupo de antibióticos chamados glicopéptidos. É administrada através de perfusão (administração gota a gota numa veia) para tratar infeções graves devidas a bactérias Gram-positivas, tais como *Staphylococcus aureus* resistente à meticilina, que são resistentes a outros antibióticos, ou em doentes nos quais não é possível o uso de outros antibióticos. Também pode ser utilizada para a profilaxia perioperatória em doentes em risco de desenvolvimento de endocardite bacteriana e para o tratamento de peritonite associada a diálise peritoneal.

A vancomicina também é administrada por via oral para o tratamento de infeções causadas por *Clostridium difficile*, que se desenvolvem principalmente em doentes hospitalizados tratados com outros antibióticos.

Os medicamentos que contêm vancomicina foram autorizados, durante vários anos, por meio de procedimentos nacionais na UE, com o nome de Vancomicina e vários outros nomes.

Informações adicionais sobre o procedimento

A revisão dos medicamentos que contêm vancomicina foi iniciada em 1 de abril de 2016, a pedido da agência de medicamentos espanhola (AEMPS), nos termos do [artigo 31.º da Diretiva 2001/83/CE](#).

A revisão foi efetuada pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP), responsável pelas questões relativas aos medicamentos para uso humano, que adotou o parecer da Agência. O parecer do CHMP foi transmitido à Comissão Europeia, que emitiu uma decisão final juridicamente vinculativa, aplicável em todos os Estados-Membros da UE, em 21/09/2017.