



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 de março de 2014
EMA/34577/2014 rev.1
EMA/H/A-30/1302

Perguntas e respostas relativas a Rocephin e nomes associados (ceftriaxona, 250 mg, 500 mg, 1 g, 2 g, pó para solução injetável ou para perfusão)

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

Em 23 de janeiro de 2014, a Agência Europeia de Medicamentos terminou uma revisão do Rocephin. O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que existe a necessidade de harmonizar a informação de prescrição relativa ao Rocephin, em toda a União Europeia (UE).

O que é o Rocephin?

O Rocephin é um medicamento que contém a substância ativa ceftriaxona. É um antibiótico utilizado para o tratamento de uma ampla gama de infeções bacterianas, incluindo pneumonia (infeção dos pulmões) e meningite (infeção das membranas que rodeiam o cérebro e a coluna). A ceftriaxona pertence ao grupo das «cefalosporinas», cujo modo de funcionamento consiste em ligarem-se às proteínas situadas na superfície das bactérias. Isto impede que as bactérias construam as respetivas paredes celulares, acabando por matá-las.

O Rocephin é comercializado nos seguintes Estados-Membros da UE: Alemanha, Bélgica, Dinamarca, Finlândia, França, Grécia, Hungria, Irlanda, Itália, Letónia, Luxemburgo, Malta, Países Baixos, Portugal, Roménia, Reino Unido e Suécia, bem como na Islândia. O Rocephin também está disponível na UE sob outros nomes comerciais: Rocefin, Rocephalin, Rocephalin cum lidocain, Rocephine.

A empresa responsável pela comercialização destes medicamentos é a Roche.

Porque foi revisto o Rocephin?

O Rocephin 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 nas 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 Rocephin 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 (CMDh).

Em 9 de dezembro de 2011, a Comissão Europeia remeteu a questão para o CHMP, para harmonização das Autorizações de Introdução no Mercado relativas ao Rocephin 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 harmonizadas incluem:

4.1 Indicações terapêuticas

O CHMP concordou que Rocephin deve deixar de ser utilizado no tratamento da sinusite (inflamação dos seios nasais), faringite (garganta inflamada) e prostatite (inflamação da próstata, uma glândula do sistema reprodutor masculino), porque os dados clínicos disponíveis não são suficientes para apoiar estas indicações. O CHMP concluiu que o Rocephin deve ser utilizado no tratamento das seguintes infeções em adultos e crianças, que já foram aprovadas em vários, mas não todos os Estados-Membros da UE:

- meningite bacteriana;
- pneumonia adquirida no hospital e pneumonia adquirida na comunidade (infeção pulmonar contraída dentro ou fora do hospital);
- otite média aguda (infeção do ouvido médio);
- infeções intra-abdominais (infeções no interior do abdómen);
- infeções complicadas do trato urinário, incluindo a pielonefrite (infeção renal);
- infeções dos ossos e articulações;
- infeções complicadas da pele e tecidos moles;
- as infeções sexualmente transmissíveis gonorreia e sífilis;
- endocardite bacteriana (uma infeção no coração).

O Rocephin pode ser utilizado no tratamento de exacerbações agudas (surtos) da doença pulmonar obstrutiva crónica em adultos. Pode também ser utilizado no tratamento da borreliose de Lyme disseminada (uma infeção bacteriana propagada a seres humanos por carraças infetadas) em adultos e crianças, incluindo recém-nascidos a partir dos 15 dias de idade.

O Rocephin pode ser utilizado no tratamento de doentes com neutropenia (níveis baixos de neutrófilos, um tipo de glóbulos brancos), que também têm febre que se suspeite ser causada por infeção bacteriana, doentes com bacteriemia (quando as bactérias são detetadas no sangue) que se suspeite ser causada por qualquer uma das infeções acima mencionadas, e para a prevenção no pré-operatório de infeções do local cirúrgico.

4.2 Posologia e modo de administração

Tendo harmonizado as indicações, o CHMP também harmonizou as recomendações sobre como utilizar o Rocephin em adultos e crianças. O Rocephin deve, de preferência, ser administrado numa veia através de uma injeção ao longo de um período de 5 minutos ou por perfusão (gota a gota) durante pelo menos 30 minutos, ou então, por uma injeção intramuscular profunda.

Em adultos e crianças com idade superior a 12 anos de idade, a dose recomendada varia entre 1 e 4 g de Rocephin, uma vez por dia, dependendo da doença em que é utilizado para tratar. Nas crianças com idade inferior a 12 anos, a dose recomendada do Rocephin depende do peso corporal e da doença em que é utilizado para tratar.

Outras alterações

O CHMP harmonizou igualmente outras secções do RCM, incluindo as secções 4.3 (Contraindicações), 4.4 (Advertências e precauções especiais de utilização) e 4.6 (Gravidez e aleitamento).

As informações alteradas destinadas aos médicos e aos doentes podem ser consultadas [aqui](#).

A decisão foi emitida pela Comissão Europeia em 21 de março de 2014.