



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 de Fevereiro de 2011  
EMA/656918/2010 rev  
EMA/H/A-30/1149

## Perguntas e respostas relativas a Tazocin e nomes associados (piperacilina e tazobactam, 2/0,25 g e 4/0,5 g pó para solução para perfusão)

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

### O que é o Tazocin?

O Tazocin é um medicamento que contém as substâncias activas piperacilina e tazobactam. É utilizado para o tratamento de uma vasta gama de infeções bacterianas.

A piperacilina é um antibiótico que pertence ao grupo dos "beta-lactâmicos". O seu mecanismo de acção consiste em ligar-se às proteínas situadas na superfície das bactérias. Isto impede que as bactérias construam as respectivas paredes celulares, acabando por matá-las.

O tazobactam bloqueia a acção das enzimas bacterianas chamadas beta-lactamases. As beta-lactamases decompõem os antibióticos beta-lactâmicos, como a piperacilina, tornando as bactérias resistentes a esses medicamentos. Ao bloquear a acção das beta-lactamases, o tazobactam faz com que as bactérias deixem de ser resistentes à piperacilina, tornando a piperacilina mais eficaz ao matar as bactérias.

O Tazocin também está disponível na UE sob outros nomes comerciais: Tazobac, Tazocel, Tazocilline e Tazonam.

A empresa responsável pela comercialização destes medicamentos é a Pfizer.

### Porque foi revisto o Tazocin?

O Tazocin 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 Tazocin 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 12 de Junho de 2009, a Comissão Europeia remeteu a questão para o CHMP, para harmonização das autorizações de introdução no mercado relativas ao Tazocin 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 Tazocin deve ser utilizado no tratamento das seguintes infecções em adultos e adolescentes:

- Pneumonia (infecção dos pulmões) grave, incluindo infecções contraídas no hospital ou por doentes com um ventilador mecânico,
- Infecções complicadas das vias urinárias, incluindo pielonefrite (infecção dos rins),
- Infecções intra-abdominais complicadas (infecções no abdómen),
- Infecções complicadas da pele e dos tecidos moles, incluindo infecções do pé diabético.

O Tazocin pode também ser utilizado em adultos para o tratamento de bacteremia (bactérias no sangue) que está associada ou que se suspeita que esteja associada às infecções acima indicadas.

O Tazocin pode ser utilizado para o tratamento de infecções intra-abdominais complicadas em crianças com idades compreendidas entre os dois e os doze anos.

O Tazocin pode também ser utilizado para o tratamento de crianças, adolescentes e adultos com neutropenia (níveis baixos de neutrófilos, um tipo de glóbulo branco) e também com febre suspeita de ser causada por infecção bacteriana.

### 4.2 Posologia e modo de administração

Em adultos e adolescentes, a dose habitual é de 4 g de piperacilina/0,5 g de tazobactam administrada de oito em oito horas. No caso da pneumonia grave e infecções bacterianas em doentes neutropénicos, a dose recomendada é de 4 g de piperacilina/0,5 g de tazobactam administrada de seis em seis horas.

A dose para crianças é de 80 mg de piperacilina/10 mg de tazobactam por quilograma de peso corporal de seis em seis horas nas crianças neutropénicas e de 100 mg de piperacilina/12,5 mg de tazobactam por quilograma de peso corporal de oito em oito horas nas crianças com infecções intra-abdominais complicadas.

### Outras secções

O Comité também harmonizou outras secções do RCM, incluindo as secções sobre contra-indicações, advertências especiais e gravidez e aleitamento.

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

A decisão foi emitida pela Comissão Europeia em 21 de Fevereiro de 2011.