

10 de setembro de 2012
EMA/CHMP/339193/2012 rev1
EMEA/H/A-30/1158

Perguntas e respostas relativas a Zinacef e nomes associados (cefuroxima sódica, 250 mg, 500 mg, 750 mg, 1 g, 1,5 g, 2 g, pó para solução/suspensão injetável ou para perfusão)

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

Em 24 de maio de 2012, a Agência Europeia de Medicamentos terminou uma revisão do Zinacef. O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que existe a necessidade de harmonizar a informação de prescrição relativa ao Zinacef, a nível da União Europeia (UE).

O que é o Zinacef?

O Zinacef é um antibiótico utilizado no tratamento de determinadas infecções causadas por bactérias, incluindo pneumonia (infecção dos pulmões), infecções do trato urinário (infecções das estruturas que transportam a urina), infecções dos tecidos moles (infecções dos tecidos imediatamente abaixo da pele) e infecções no interior do abdómen, bem como na prevenção de infecções durante as cirurgias.

A substância ativa, a cefuroxima sódica, pertence ao grupo das "cefalosporinas". O seu mecanismo de ação consiste em ligar-se às proteínas situadas na superfície das bactérias. Isto impede que as bactérias construam as respetivas paredes celulares, o que acaba por matá-las.

O Zinacef é comercializado em todos os Estados-Membros da UE (exceto Alemanha, Eslováquia, Espanha e Letónia), bem como na Islândia e na Noruega. Está também disponível com outros nomes comerciais, nomeadamente Curocef, Curoxim, Curoxime e Zinnat.

A empresa responsável pela comercialização destes medicamentos é a GlaxoSmithKline.

Por que foi revisto o Zinacef?

O Zinacef foi autorizado na UE por 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 Zinacef 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 20 de abril de 2010, a Comissão Europeia remeteu a questão para o CHMP, para harmonização das Autorizações de Introdução no Mercado relativas ao Zinacef 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 acordou que o Zinacef deve deixar de ser utilizado no tratamento das infecções graves dos ouvidos, nariz e garganta, das infecções dos ossos e das articulações e da gonorreia (uma doença sexualmente transmitida causada pela bactéria chamada *Neisseria gonorrhoeae*) porque não existem dados clínicos suficientes que suportem estas indicações. O CHMP concluiu que o Zinacef deve ser indicado no tratamento das seguintes infecções em adultos e crianças, incluindo recém-nascidos:

- Pneumonia adquirida na comunidade (contraída em ambiente não hospitalar).
- Exacerbações agudas da bronquite crónica.
- Infecções complicadas do trato urinário, incluindo pielonefrite (infecção dos rins).
- Infecções dos tecidos moles: celulite, erisipela e feridas infetadas.
- Infecções intra-abdominais.
- Profilaxia de infecções em cirurgia gastrointestinal (incluindo esofágica), ortopédica, cardiovascular e ginecológica (incluindo cesariana).

4.2 Posologia e modo de administração

Tendo harmonizado as indicações, o CHMP harmonizou igualmente as recomendações relativas à utilização do Zinacef em adultos e crianças e em doentes com função renal ou hepática reduzida. O Zinacef deve ser administrado por injeção intravenosa ao longo de um período de 3 a 5 minutos, por perfusão ao longo de 30 a 60 minutos ou por injeção intramuscular profunda, em diferentes doses, dependendo da patologia a tratar.

Devido a uma redução significativa da exposição à substância ativa aquando da mudança para a formulação oral, o CHMP decidiu também que o Zinacef deve deixar de ser utilizado em terapêutica sequencial (quando os doentes passam de um tratamento injetável para um tratamento oral).

Outras alterações

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

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

A decisão foi emitida pela Comissão Europeia em 10 de setembro de 2012.