

N.º 045/CA

Data: 2007-03-30

Assunto: **Ketek[®]** – Restrição da utilização e reforço das advertências

Para: Público e Profissionais de Saúde (Sítio do INFARMED)

Contacto no INFARMED: DGREE/ Departamento de Farmacovigilância

O INFARMED chama a atenção para a informação de segurança divulgada pela Agência Europeia de Medicamentos (EMA) sobre o medicamento Ketek[®] (telitromicina).

O Ketek[®] ⁽¹⁾ (telitromicina) é um antibiótico derivado semi-sintético da eritromicina A, pertencendo à classe dos quetólidos, anteriormente indicado no tratamento das seguintes infeções (idade ≥18 anos):

- Pneumonia adquirida da comunidade, ligeira ou moderada
- Exacerbação aguda de bronquite crónica
- Sinusite aguda
- Amigdalite/faringite causada pelo *Streptococcus pyogenes*, como alternativa quando os antibióticos beta-lactâmicos não são apropriados (idade ≥12 anos)

A EMA recomenda a restrição da utilização do medicamento Ketek[®] (telitromicina) em três das quatro indicações aprovadas.

No tratamento de bronquite, sinusite ou amigdalite/faringite, o Ketek[®] só deverá ser utilizado em infeções causadas por estirpes bacterianas suspeitas ou confirmadamente resistentes aos macrólidos ou aos antibióticos beta-lactâmicos, ou quando os doentes não passam utilizar esses antibióticos.

No tratamento de pneumonia adquirida da comunidade, e por se tratar de uma infeção grave com um risco de morte significativo, não é recomendada qualquer restrição.

A EMA recomenda ainda a **contra-indicação** da utilização do Ketek[®] em doentes com **miastenia gravis** e reforça as **advertências** relativamente a **perda temporária da consciência, a perturbações transitórias da visão a reacções hepáticas graves**, assim como a **contra indicação** em doentes com **alterações hepáticas graves**.

A relação benefício-risco do Ketek® continua, no entanto, a ser positiva no tratamento de bronquite, sinusite ou amigdalite/faringite, quando utilizado de acordo com a informação actualizada do medicamento.

Relembramos ainda os prescritores da importância de seguir as normas orientadoras sobre a correcta utilização de antibióticos.

Para aceder à informação divulgada no sítio da EMEA, poderá fazê-lo através do seguinte endereço: <http://www.emea.europa.eu/pdfs/general/direct/pr/12990107en.pdf>

Para mais esclarecimentos contactar:

- Centro de Informação do Medicamento e Produtos de Saúde do INFARMED, através da Linha Verde do Medicamento: 800 222 444 ou por correio electrónico:

centro.informacao@infarmed.pt,

- Departamento de Farmacovigilância, através do telefone: 21-7987140 ou por correio electrónico:

farmacovigilancia@infarmed.pt

O Conselho de Administração



Helder Mota Filipe
Vice-Presidente do
Conselho de Administração

(1) Ketek® é um medicamento aprovado através de procedimento centralizado, pela EMEA e comercializado na Áustria, Bélgica, Chipre, Finlândia, França, Alemanha, Grécia, Irlanda, Itália, Luxemburgo, Malta, Noruega, Portugal, Eslovénia, Espanha, Suécia e Reino Unido.