

N.º 202/CD
Data: 30.10.2009

Assunto: Ceftriaxona – informação de segurança

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

Contacto no INFARMED: Direcção de Gestão do Risco de Medicamentos

O INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. informa que a Agência Europeia do Medicamento (EMA) recomendou a actualização da informação de segurança para todos os medicamentos que contêm ceftriaxona, o que se traduz numa revisão do Resumo das Características do Medicamento (RCM) e Folheto Informativo (FI) destes produtos.

A ceftriaxona é um antibiótico beta-lactâmico de largo espectro do grupo das cefalosporinas de 3ª geração. É activo contra diversas bactérias Gram-positivas e Gram-negativas e é usado para tratar vários tipos de infecções, incluindo algumas potencialmente fatais, como pneumonia, septicemia e meningite. É administrado por injeção intramuscular ou através de uma perfusão intravenosa e, salvo o constante nas contra-indicações, pode ser usado em todos os grupos etários.

MOTIVOS DA REVISÃO DE SEGURANÇA

Em 2006, o Comité de Medicamentos para Uso Humano da EMA (CHMP) concluiu uma arbitragem para incluir nova informação de segurança no RCM de um medicamento genérico com ceftriaxona. Esta arbitragem precedeu à avaliação, para todas as ceftriaxonas, de vários aspectos da informação do medicamento, dentro dos quais a inclusão das advertências relativas à administração concomitante com cálcio e a contra-indicação em prematuros. Foi ainda incluída uma contra-indicação em recém-nascidos sujeitos a tratamento com cálcio.

A implementação destas novas informações foi efectuada apenas em alguns Estados Membros – entre os quais Portugal – e com a aprovação de diferentes textos, o que levou a que o Grupo Europeu de Farmacovigilância (PhVWP) da EMEA iniciasse, em Julho de 2008, uma revisão da informação para harmonizar o RCM dos medicamentos com ceftriaxona. Paralelamente, foram avaliados novos dados entretanto disponíveis.

CONCLUSÕES

O risco de formação de precipitados de cálcio com ceftriaxona levou a que o CHMP recomendasse a contra-indicação do uso destes medicamentos em recém-nascidos a fazer tratamento com cálcio intravenoso. Dada a extensa experiência do uso de ceftriaxona até à data, este risco parece ser muito reduzido e apenas ocorreu em recém-nascidos muito novos ou prematuros. Não obstante, a inexistência de dados de utilização segura sobre o risco de precipitação do sal ceftriaxona-cálcio em crianças mais velhas sugere uma abordagem precautória em doentes com mais de 28 dias. Deste modo, as conclusões do PhVWP vão no sentido de incluir a seguinte informação de segurança no RCM dos medicamentos com ceftriaxona:

- contra-indicação em recém-nascidos até aos 28 dias de idade que necessitem de tratamento concomitante com cálcio
- reforço das contra-indicações já existentes em prematuros e recém-nascidos (até aos 28 dias) com icterícia, hipoalbuminemia ou acidose
- informação sobre o risco de precipitação do sal ceftriaxona-cálcio em doentes com menos de 28 dias
- recomendações para se evitar a administração simultânea de infusões de cálcio e ceftriaxona em doentes com mais de 28 dias, mesmo usando vias de perfusão diferentes (embora se possa proceder à infusão sequencial, desde que sejam utilizadas vias diferentes em locais distintos, ou se as vias foram substituídas ou lavadas entre as infusões)
- doentes que necessitem de nutrição parentérica contínua com soluções que contenham cálcio, caso não haja alternativas viáveis e o uso da ceftriaxona seja indispensável, podem receber ambas as infusões em simultâneo mas com diferentes vias de perfusão e em locais diferentes.

No essencial esta informação já se encontra disponível no RCM dos medicamentos autorizados em Portugal. No entanto, no sentido de explicitar os limites de idade dos grupos etários contra-indicados, reforçar os cuidados a observar em relação ao risco de formação de precipitados de cálcio e harmonizar a informação de segurança em todos os países da União Europeia, o Infarmed irá desencadear o procedimento de alteração tipo II de segurança.

Se desejar saber mais, pode consultar o relatório da reunião de Setembro do PhVWP disponível em <http://www.emea.europa.eu/htms/human/phv/reports.htm>.

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: cimi@infarmed.pt,
- Direcção de Gestão do Risco de Medicamentos, através do telefone: 21 798 7140 ou por correio electrónico: dgrm@infarmed.pt

O Conselho Directivo



Luisa Carvalho
Vice-Presidente do
Conselho Directivo