

Circular Informativa

N.º 142/CD/8.1.7.

Data: 25/06/2012

Assunto: **Doribax – novas recomendações para o tratamento de pneumonia nosocomial**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373 Fax: 21 798 7107; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

A Agência Europeia do Medicamento (EMA) emitiu novas recomendações para o tratamento da pneumonia nosocomial (pneumonia adquirida em meio hospitalar) com o medicamento Doribax (doripenem).

A pneumonia nosocomial de origem bacteriana é uma doença potencialmente fatal, sendo o Doribax um dos poucos medicamentos disponíveis para tratar esta doença.

O Doribax é um antibiótico, cuja substância ativa é o doripenem, e está indicado no tratamento das seguintes infeções no adulto: pneumonia nosocomial (incluindo pneumonia associada ao uso de ventiladores), infeções intra-abdominais complicadas e infeções complicadas das vias urinárias (ITU complicadas).

A revisão da informação do medicamento Doribax foi iniciada na sequência da finalização precoce de um estudo, efetuado pelo Titular da Autorização de Introdução no Mercado, em doentes com pneumonia associada ao uso de ventiladores. O objetivo do estudo era comparar um tratamento de 7 dias com uma dose de 1 g de Doribax (atualmente está aprovado um tratamento de 10 a 14 dias com uma dose de 500 mg) e um tratamento de 10 dias com 1 g de um medicamento comparador (imipenem/cilastatina). O estudo foi interrompido por recomendação de um comité independente de monitorização dos dados, uma vez que os doentes tratados com Doribax tinham menor probabilidade de recuperar do que os doentes tratados com o medicamento comparador.

O Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) da EMA avaliou os dados do estudo e concluiu que os resultados obtidos se deveram à curta duração do tratamento e a outros fatores como a depuração renal aumentada e o tipo de infeção.

O CHMP concluiu também que os benefícios do Doribax continuam a superar os riscos, mas recomenda que a informação sobre a prescrição seja atualizada para permitir a utilização de uma dose superior em determinados doentes com pneumonia nosocomial e que sejam clarificadas as precauções de utilização de Doribax nos diferentes tipos de infeções bacterianas.

Assim, a EMA e o Infarmed informam:

Aos médicos:

- A dose de 500 mg de Doribax pode não ser suficiente para todos os doentes com pneumonia nosocomial (incluindo a associada ao uso de ventiladores). Assim, deve ser considerada uma dose de 1 g em intervalos de 8h, com um tempo de perfusão de 4h, para os doentes com:
 - Depuração renal aumentada e/ou
 - Infecções devidas a bactérias gram-negativo não-fermentadoras, tais como *Pseudomonas spp.* e *Acinetobacter spp.*;
- A duração habitual do tratamento é de 10 a 14 dias em doentes com pneumonia nosocomial. Em doentes infetados com bactérias gram-negativo não-fermentadoras o tratamento recomendado deve ser de 14 dias;
- Deve ser considerada a possibilidade de iniciar o tratamento concomitante com antibióticos aminoglicosídeos se for confirmada a infeção por bactérias gram-negativo não-fermentadoras.

Estas recomendações serão enviadas aos médicos através de uma Comunicação dirigida aos Profissionais de Saúde.

Aos doentes:

- O medicamento Doribax continua a ser um antibiótico eficaz e seguro para o tratamento da pneumonia adquirida em meio hospitalar (incluindo em doentes que precisam de ventilador) e para outras infeções bacterianas graves;
- A informação sobre o medicamento foi atualizada para permitir a utilização de uma dose superior em determinados doentes com pneumonia adquirida em meio hospitalar e para esclarecer algumas recomendações para os médicos prescritores;
- Se tiver qualquer dúvida sobre este assunto deve contactar o seu médico ou farmacêutico.

A EMA e o Infarmed continuarão a acompanhar e a divulgar todas as informações pertinentes relativas a este assunto.

O Conselho Diretivo



Cristina Furtado
Vogal do
Conselho Directivo