

Circular Informativa

N.º 129/CD/100.20.200

Data: 06/08/2019

Assunto: **Zerbaxa – rutura de stock**

Para: Hospitais

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373;
Fax: 21 111 7552; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

O medicamento Zerbaxa, 1 g + 0.5 g, ceftolozano + tazobactam, pó para concentrado para solução para perfusão, indicado para o tratamento de infeções intra-abdominais ou urinárias, complicadas, causadas por *Pseudomonas aeruginosa* simultaneamente resistente a carbapenemos, cefepime/ceftazidima, piperacilina-tazobactam, estará indisponível, para prescrição, de 16/09/2019 até ao início do 3º trimestre de 2020.

Esta rutura de stock deve-se a constrangimentos na produção do referido medicamento.

Prevendo-se que esta rutura se mantenha, recomenda-se, sempre que possível, a prescrição de uma alternativa terapêutica, cuja escolha deverá depender da avaliação clínica de cada doente.

A Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica (CNFT) considerou indicadas as seguintes alternativas terapêuticas (selecionadas preferencialmente mediante antibiograma ou com base em dados de epidemiologia local):

- a) Aztreonam (em dose adequada para *Pseudomonas spp*¹)
- b) Colistina²
- c) Aminoglicosídeos (usados em associação, excepto na infeção urinária)
- d) Fluoroquinolonas³
- e) Fosfomicina EV²

¹ 2 g EV 6/6 h, segundo [recomendações EUCAST](#).

² Requer pedido de Autorização de utilização Especial (AUE) conforme os pressupostos constantes na Deliberação n.º 1546/2015, de 18 de junho.

³As fluoroquinolonas, face aos seus efeitos adversos (sobre tendões, músculos, articulações, nervos e SNC) bem como à sua associação direta com seleção de agentes resistentes, devem ser restritas a tratamento dirigido em infeções em que não existam alternativas terapêuticas ou infeções graves em que as alternativas possam ser menos eficazes (por ex. pneumonia por *Legionella*). PRAC-EMA: O Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância da EMA recomendou a restrição do uso de antibióticos das classes das fluoroquinolonas e quinolonas. Esta recomendação decorreu da conclusão de uma revisão de segurança dos efeitos indesejáveis muito

A CNFT recomenda que os hospitais definam a melhor estratégia local em articulação com a Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT) e o Grupo de Coordenação Local do Programa de Prevenção e Controlo de Infecção e Resistências aos Antimicrobianos (GCL-PPCIRA).

Após início da rutura, a MSD Portugal manterá, em armazém, um stock de emergência. Para qualquer questão poderá ser contactada esta entidade para o telefone direto 214 465 714 ou para o apoio.cliente@merck.com.

A informação aprovada para cada medicamento pode ser consultada na base de dados [Infomed](#).

O Conselho Diretivo

raros, mas incapacitantes e de longa duração, nos músculos, tendões, ossos e o sistema nervoso. Os antibióticos da classe das fluoroquinolonas não devem ser utilizados: - no tratamento de infeções de menor gravidade ou autolimitadas; - na prevenção da diarreia do viajante ou de infeções recorrentes do trato urinário inferior; - no tratamento de doentes que já tiveram efeitos indesejáveis graves com antibióticos desta classe; - no tratamento de infeções ligeiras ou moderadamente graves (a não ser que os de primeira escolha não possam ser utilizados). Os antibióticos da classe das fluoroquinolonas devem ser utilizados com precaução, especialmente em idosos, em doentes com problemas renais, em doentes transplantados ou em doentes em tratamento com corticosteróides sistémicos, por apresentarem um risco mais elevado de lesões no tendão