

Circular Informativa

N.º 073/CD/550.20.001

Data: 09/06/2017

Assunto: **Vancomicina – recomendações de utilização**

Para: Divulgação geral

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

A Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde; I.P. – INFARMED, I.P., vem por este modo informar sobre as recomendações emitidas pelo Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) da Agência Europeia do Medicamento (EMA), no âmbito do combate à resistência antimicrobiana e na sequência da conclusão da revisão da informação de eficácia e segurança efetuada para todos os medicamentos contendo vancomicina.

Em Portugal, os medicamentos contendo vancomicina são de uso exclusivo hospitalar e são administrados por via injetável, perfusão e via oral. As recomendações baseiam-se numa revisão das indicações de utilização e posologias aprovadas.

Recomendações para os profissionais de saúde

- Os medicamentos contendo vancomicina são de uso exclusivo hospitalar e são administrados por via injetável, perfusão e via oral.
- A vancomicina, solução para perfusão, pode ser utilizada no tratamento de:
 - infeções complicadas dos tecidos moles, ossos e articulações,
 - pneumonias adquiridas na comunidade ou no hospital (incluindo as associadas à utilização de ventiladores),
 - endocardites infecciosas,
 - meningites bacterianas agudas,
 - bacteriémia associada às infeções acima referidas.
- Pode também ser utilizada em doentes em risco de endocardite bacteriana como profilaxia em contexto cirúrgico e no tratamento de peritonite associada a diálise peritoneal.
- A dose inicial recomendada deve basear-se na idade e no peso do doente. Qualquer ajuste de dose deverá ter sempre em consideração as concentrações séricas necessárias para se alcançarem as concentrações terapêuticas estabelecidas. De notar que os dados disponíveis revelaram que a dose diária anteriormente recomendada resultava frequentemente em concentrações séricas subótimas de vancomicina.
- As formulações parentéricas de vancomicina autorizadas para administração por via oral apenas podem ser utilizadas para o tratamento de infeções por *Clostridium difficile*.

- As formulações parentéricas de vancomicina autorizadas para administração por via intraperitoneal podem ser utilizadas no tratamento de peritonite associada a diálise peritoneal.
- Existem novas recomendações para as cápsulas de vancomicina, mas em Portugal não se encontra autorizada esta forma farmacêutica.

Informação para os doentes

- A vancomicina é um antibiótico utilizado para infeções graves, frequentemente causadas por bactérias que se tornaram resistentes a outras terapêuticas.
- A informação disponível sobre a vancomicina foi reavaliada e foram feitas novas recomendações para garantir que a sua utilização continua segura e eficaz.
- Qualquer dúvida relativamente ao tratamento deverá ser esclarecida junto do seu médico ou farmacêutico.

O parecer do Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) será enviado para a Comissão Europeia, à qual compete emitir uma decisão vinculativa, para todos os Estados Membros da União Europeia, para a atualização do Resumo das Características do Medicamento e do Folheto Informativo dos medicamentos que contêm vancomicina

O Conselho Diretivo



Maria do Céu Machado
Presidente
do Conselho Diretivo

Para informações adicionais, consulte:

- http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2017/05/news_detail_002748.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1
- Circular Informativa N.º 56/CD/550.20.001 de 08/04/2016.