

N.º 037/CD
Data: 17/02/2012

Assunto: **Antituberculosos de primeira linha – doses recomendadas em crianças**

Para: Divulgação geral

Contacto no Infarmed: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Linha do Medicamento: 800 222 444; Tel. 21 798 7373 Fax: 21 798 7107; E-mail: cimi@infarmed.pt

O Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) da Agência Europeia do Medicamento (EMA) concluiu a revisão das doses para crianças de medicamentos antituberculosos de primeira linha.

Esta revisão confirma as recomendações da Organização Mundial de Saúde (OMS), apesar da dificuldade em definir o regime posológico em crianças para o tratamento da tuberculose, face à escassez de dados e outros factores.

Assim, as doses a administrar a crianças com mais de 3 meses são as seguintes:

Substância	Dose
etambutol	20 (15-25) mg/kg
isoniazida	10 (10-15) mg/kg
pirazinamida	35 (30-40) mg/kg
rifampicina	15 (10-20) mg/kg

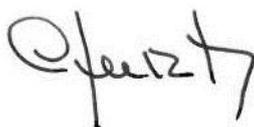
O CHMP reconheceu também a impossibilidade de fazer recomendações de dose para crianças com idade inferior a três meses, devido à falta de informação específica.

Esta revisão foi desencadeada na sequência da publicação de dados farmacocinéticos de utilização de antituberculosos em crianças, que demonstraram que as doses utilizadas nos adultos não podiam ser extrapoladas, em função do peso, para as crianças, uma vez que tal poderia resultar na administração de uma dose subterapêutica. Estes dados originaram a revisão das recomendações da OMS em 2008. Esta revisão não incidiu sobre o tratamento da tuberculose multirresistente.

A harmonização das doses recomendadas pretende otimizar o tratamento da tuberculose nos países da União Europeia e encorajar as empresas a desenvolver medicamentos em associação de dose fixa com estas substâncias, para melhorar a adesão à terapêutica e o cumprimento dos regimes de tratamento.

A opinião do CHMP será encaminhada para os Estados Membros, os quais irão desencadear as medidas regulamentares necessárias para proceder à atualização desta informação no Resumo das Características do Medicamento (RCM) destas substâncias ativas.

O Conselho Directivo



Cristina Furtado
Vogal do
Conselho Directivo