

## **Perguntas e respostas relativas ao procedimento de consulta sobre o Meronem e denominações associadas pó para solução para injeção ou perfusão intravenosa 500 mg e 1 g de meropenem**

A Agência Europeia de Medicamentos (EMA) concluiu um procedimento de reexame do medicamento Meronem e denominações associadas. O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que existe uma necessidade de harmonizar a informação relativa à prescrição do Meronem e denominações associadas na União Europeia (UE). A revisão foi efectuada nos termos do procedimento previsto no artigo 30.<sup>o</sup> <sup>1</sup>.

### **O que é o Meronem?**

O Meronem é um pó com o qual se prepara uma solução para injeção ou perfusão. Contém a substância activa meropenem.

O Meronem é utilizado para o tratamento de diversas infecções bacterianas, incluindo infecções dos pulmões, do tracto urinário (estruturas responsáveis pelo transporte da urina), do abdómen, da pele, do aparelho reprodutor feminino e do cérebro.

A substância activa do Meronem, o meropenem, é um antibiótico que pertence ao grupo dos “carbapenemos”. Actua ligando-se a certos tipos de proteínas na superfície das células bacterianas, o que impede a bactéria de formar as suas paredes celulares e acaba por causar a sua morte.

Também se encontra disponível na UE sob as denominações comerciais Optinem e Merrem. A empresa que comercializa o Meronem é a AstraZeneca.

### **Por que foi revisto o Meronem?**

O Meronem e as denominações associadas foram autorizados na UE através de procedimentos nacionais, o que resultou em divergências entre os diferentes Estados-Membros no que se refere à utilização do medicamento, evidenciadas ao nível dos Resumos das Características do Medicamento (RCM), da rotulagem e do folheto informativo nos países onde o medicamento é comercializado. O Grupo de Coordenação do Reconhecimento Mútuo e Procedimentos Descentralizados – Medicamentos de Uso Humano (CMD (h)) concluiu existir uma necessidade de harmonização em relação ao Meronem.

Em 1 de Outubro de 2008, a Comissão Europeia remeteu a questão ao CHMP com vista à harmonização das autorizações de introdução no Mercado do Meronem e denominações associadas na UE.

### **Quais foram as conclusões do CHMP?**

O CHMP, com base na informação fornecida e na discussão científica no seio do Comité, foi do parecer que o RCM, a rotulagem e o folheto informativo do medicamento deveriam ser harmonizados em toda a UE.

#### 4.1 Indicações terapêuticas

<sup>1</sup> Artigo 30.<sup>o</sup> da Directiva 2001/83/CE, com a última redacção que lhe foi dada, procedimento de consulta com base na divergência entre as decisões adoptadas pelos Estados-Membros.

No início da consulta, algumas das indicações terapêuticas, como infecções da pele e dos tecidos moles e infecções do tracto urinário ou infecções do aparelho reprodutor feminino não estavam autorizadas em todos os Estados-Membros. Adicionalmente, nem todos os Estados-Membros tinham autorizado a utilização do medicamento em crianças.

O CHMP concordou na utilização do medicamento no tratamento das seguintes doenças:

- pneumonia (infecção nos pulmões);
- infecções broncopulmonares em doentes com fibrose cística;
- infecções complicadas do tracto urinário;
- infecções complicadas intra-abdominais;
- infecções durante e após o parto;
- infecções complicadas da pele e dos tecidos moles;
- meningite bacteriana aguda (infecção das membranas que envolvem o cérebro e a espinal-medula).

O Comité observou que, na maioria das indicações terapêuticas, o Meronem deveria ser utilizado apenas em crianças com mais de três meses de idade, mas deixou ao critério dos médicos a administração do tratamento a crianças de idade inferior.

O Meronem pode também ser utilizado em doentes com febre neutropénica (febre associada a contagens baixas de neutrófilos, um tipo de glóbulos brancos) quando se suspeite que esta tem origem numa infecção bacteriana.

#### 4.2 Posologia e modo de administração

Uma vez que a dose recomendada tanto para adultos como para crianças divergia entre os Estados-Membros, o CHMP recomendou esquemas de administração harmonizados:

- na pneumonia, infecções complicadas do tracto urinário, infecções complicadas intra-abdominais, infecções durante e após o parto e infecções complicadas da pele e dos tecidos moles, a dose recomendada no tratamento de adultos e crianças com um peso corporal superior a 50 quilogramas deverá ser de 500 mg ou 1 g de oito em oito horas, ao passo que as crianças entre os três meses e os onze anos de idade com um peso corporal inferior a 50 quilogramas deverão receber 10 ou 20 mg/kg do medicamento oito em oito horas;
- nas infecções broncopulmonares em doentes com fibrose cística e na meningite bacteriana aguda, o CHMP recomendou uma dose de 2 g de oito em oito horas no tratamento de adultos e crianças com um peso corporal superior a 50 quilogramas, e uma dose de 40 mg/kg de oito em oito horas no tratamento de crianças entre os três meses e os onze anos de idade com um peso corporal inferior a 50 quilogramas.

#### Contra-indicações

No início da consulta, alguns Estados-Membros não incluíam nas contra-indicações (situações em que um medicamento não deve ser usado) a hipersensibilidade (alergia) aos carbapenemos, às penicilinas ou a outros antibióticos beta-lactâmicos e alguns incluíam nesta secção a hipersensibilidade aos excipientes (outros componentes do medicamento).

O CHMP aprovou uma lista harmonizada de contra-indicações. O Comité recomendou a não utilização do Meronem em doentes hipersensíveis a qualquer medicamento contendo carbapenemos ou em doentes com hipersensibilidade aguda a qualquer tipo de medicamento anti-bacteriano beta-lactâmico, como as penicilinas ou as cefalosporinas.

#### Outras alterações

O CHMP procedeu à harmonização da secção do RCM referente às advertências e precauções especiais de utilização e manteve as advertências relativas às convulsões e às reacções hepáticas.

O Comité harmonizou igualmente a secção do RCM relativa às interacções medicamentosas. A nova versão refere que os medicamentos contendo ácido valpróico devem ser evitados ao tomar o Meronem.

A informação alterada destinada a profissionais da saúde e doentes pode ser consultada [aqui](#).

A decisão foi emitida pela Comissão Europeia em 15 de Outubro de 2009.

Relator:	Dr. Pierre Demolis
Co-relator:	Prof. Janos Borvendeg
Data de início do procedimento:	23 de Outubro de 2008
Respostas da empresa apresentadas em:	20 de Janeiro de 2009, 25 de Maio e 2009, 3 de Julho de 2009
Data do parecer:	23 de Julho de 2009