

---

**Ref.ª Nº:** 07/DRF/2018**Assunto:** Amoxicilina, amoxicilina / ácido clavulânico – Meningite asséptica em homens**Para:** Profissionais de Saúde

---

A amoxicilina e a associação amoxicilina/ácido clavulânico é um antibiótico da família das penicilinas que, associada ou não, a inibidores das lactamases está indicada para o tratamento das infeções bacterianas causadas por microrganismos Gram-positivos e Gram-negativos sensíveis à amoxicilina

Os antibióticos, bem como os anti-inflamatórios não-esteroides, imunoglobulinas intravenosas, anticorpos monoclonais murinos e anticonvulsivantes são comumente associados à meningite asséptica induzida por medicamentos. A meningite asséptica não se encontra descrita no Resumo das Características (RCM) da amoxicilina, embora tanto o RCM da amoxicilina como da combinação amoxicilina/ácido clavulânico alertarem para reações de hipersensibilidade (incluindo reações cutâneas adversas graves e anafilactoides), bem como para a hepatite e icterícia colestática. Os sintomas descritos que afetam o sistema nervoso central incluem hiperatividade reversível, cefaleias, tonturas e convulsões.

A meningite asséptica induzida por medicamentos é uma inflamação das membranas do sistema nervoso central causada pela administração de certos medicamentos. Considera-se que os mecanismos que induzem esta reação incluem: 1) irritação química direta das meninges por medicamentos administrados diretamente no líquido cefalorraquidiano, ou 2) reações de hipersensibilidade imunológicas. Todos os tipos de reações de hipersensibilidade imunológicas (tipo I-IV) foram implicados em vários casos de meningite asséptica induzida por medicamentos, sugerindo que os mecanismos podem ser diferentes para os vários tipos de medicamentos.

Até 9 de setembro de 2018 foram encontrados na base de dados da OMS (VigiBase®), 2.695 casos notificados de “Meningite asséptica, envolvendo imunoglobulinas humanas (35,3%) e ibuprofeno (6,6%). Existem na base de dados um total de 47 notificações com amoxicilina (26 homens, 21 mulheres) e 24 para amoxicilina/ácido clavulânico (18 homens, 6 mulheres).

A análise de desproporcionalidade revela um número maior do que o esperado de casos de meningite asséptica após utilização de amoxicilina e amoxicilina/ácido clavulânico em homens. A associação causal entre meningite asséptica e antibióticos, incluindo amoxicilina e amoxicilina/ácido clavulânico, é aceite e tem sido amplamente descrito na literatura, embora a reação não esteja descrita no RCM da amoxicilina.

A plausibilidade da reação é apoiada por dados que sugerem diferenças entre os sexos nas respostas imunes, especificamente para as reações de hipersensibilidade tipo IV envolvendo células T e /ou células CD8.

## CABO VERDE

As DCIs amoxicilina e a associação amoxicilina/ácido clavulânico constam da Lista Nacional de Medicamentos de Cabo Verde, e encontram-se autorizadas no mercado nacional medicamentos contendo esta substância<sup>1</sup>.

Apesar de até o momento não ter havido qualquer notificação relativa a casos de meningite asséptica, a ARFA aconselha a todos os profissionais de saúde a monitorizar/notificar qualquer caso que possa surgir com estes medicamentos e não só.

A ARFA continuará a acompanhar e a divulgar toda a informação de segurança sobre este assunto.

### CONTACTO PARA NOTIFICAÇÃO:

As reações adversas e os problemas relacionados com medicamentos devem ser notificados à ARFA, através da ficha de notificação ou pelos seguintes contactos:

---

<sup>1</sup> Amoxicilina + Ácido Clavulânico Basi (Comprimido revestido por película); Amoxicilina + Ácido Clavulânico Basi (Pó para solução injectável ou para perfusão) e Amox Inpharma



Agência de Regulação e Supervisão dos  
Produtos Farmacêuticos e Alimentares

**CENTRO  
NACIONAL**  
de *Farmacovigilância*

**Telefone:** 2626457

**Telefax:** 262 49 70

**Correio  
eletrónico:** [fv@arfa.gov.cv](mailto:fv@arfa.gov.cv)

**Sítio** <http://www.arfa.cv/index.php/centro-nacional-de-farmacovigilancia/notifique->

**eletrónico:** [aqui](#)

C/C:

Direção Geral de Farmácia (DGF)

Direção Nacional de Saúde