

N.º 121/CD
Data: 24/07/2008

Assunto: Moxifloxacina para administração oral – restrição das indicações

Para: Público e Profissionais de Saúde (Sítio do INFARMED)

Contacto no INFARMED: Direcção de Gestão do Risco de Medicamentos

O INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. informa que a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) finalizou a avaliação de segurança dos medicamentos que contêm moxifloxacina para administração oral, tendo concluído que estes medicamentos só deverão ser prescritos no tratamento de sinusite bacteriana aguda, na exacerbação aguda da bronquite crónica e na pneumonia adquirida na comunidade quando não puderem ser utilizados outros antibióticos, ou quando a terapêutica com os mesmos não for eficaz. A EMA recomendou ainda o reforço de algumas advertências para os medicamentos com moxifloxacina para administração oral.

A moxifloxacina é um antibiótico do grupo das fluoroquinolonas. As formulações orais dos medicamentos que contêm moxifloxacina encontram-se autorizadas em vários Estados Membros da União Europeia (UE), com diferentes nomes comerciais*, para o tratamento das exacerbações agudas da bronquite crónica, sinusite bacteriana aguda e pneumonia adquirida na comunidade. Em alguns Estados Membros também estão indicadas na doença inflamatória pélvica ligeira a moderada.

Após o surgimento de questões relacionadas com a segurança a nível hepático dos medicamentos que contêm moxifloxacina para administração oral, quando utilizados no tratamento da sinusite bacteriana aguda, das exacerbações agudas da bronquite crónica e da pneumonia adquirida na comunidade, o Comité de Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da EMA reviu toda a informação disponível sobre a segurança destes medicamentos.

* Medicamentos com Autorização de Introdução no Mercado em Portugal - Actira, Avelox e Proflox

Na reunião de Julho de 2008, o CHMP concluiu que os benefícios dos medicamentos que contêm moxifloxacina para administração oral continuam a ser superiores aos riscos. Contudo, devido a questões de segurança relacionadas sobretudo com o aumento do risco de reacções adversas hepáticas, o CHMP recomendou as seguintes restrições:

- Na sinusite bacteriana aguda e na exacerbação aguda da bronquite crónica, os medicamentos que contêm moxifloxacina para administração oral, só devem ser utilizados quando não puderem ser utilizados outros antibióticos, ou quando a terapêutica com os mesmos não for eficaz.

- Na pneumonia adquirida na comunidade só devem ser utilizados estes antibióticos quando não houver alternativa terapêutica.

O CHMP recomendou ainda o reforço das advertências para os medicamentos com moxifloxacina para administração oral relativamente aos riscos de diarreia, insuficiência cardíaca em mulheres e idosos, reacções cutâneas graves e lesão hepática fatal.

Tendo em conta a opinião do CHMP, o INFARMED, I.P. recomenda o seguinte aos médicos e aos doentes:

- A utilização de moxifloxacina por via injectável não é afectada por esta avaliação.

- Os médicos só deverão prescrever formulações orais de moxifloxacina para o tratamento das exacerbações agudas da bronquite crónica e sinusite bacteriana aguda nas seguintes situações:
 - quando estas infecções forem devidamente diagnosticadas;
 - quando não puderem ser utilizados outros antibióticos;
 - ou quando a terapêutica com os mesmos não for eficaz.

* Medicamentos com Autorização de Introdução no Mercado em Portugal - Actira, Avelox e Proflox

- Na pneumonia adquirida na comunidade, os médicos só deverão prescrever moxifloxacina para administração oral quando não puderem ser utilizados outros antibióticos.

- Os médicos deverão prescrever moxifloxacina para administração oral de acordo com o Resumo da Características do Medicamento que irá ser actualizado e tendo em conta as recomendações nacionais sobre a utilização de antibióticos.

- Os doentes deverão contactar o seu médico ou farmacêutico se necessitarem de mais esclarecimentos.

A opinião do CHMP será agora enviada para a Comissão Europeia para adopção da decisão, a qual será posteriormente aplicada a todos os medicamentos que contêm moxifloxacina para administração oral autorizados na UE.

Para informação adicional poderá consultar o sítio da EMEA no seguinte endereço:
<http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/press/pr/38292708en.pdf>

Para mais esclarecimentos contactar:

- Centro de Informação do Medicamento e Produtos de Saúde do INFARMED, através da Linha Verde do Medicamento: 800 222 444 ou por correio electrónico:

cimi@infarmed.pt,

- Direcção de Gestão do Risco de Medicamentos, através do telefone: 21 798 7140 ou por correio electrónico:

dgrm@infarmed.pt

O Conselho Directivo



Luísa Carvalho
Vice-Presidente do
Conselho Directivo