

N.º 122/CD
Data: 24/07/2008

Assunto: Norfloxacinina para administração oral – restrição das indicações nas infeções urinárias (pielonefrite complicada)

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) recomendou a restrição da utilização dos medicamentos que contêm norfloxacinina para administração oral no tratamento de infeções urinárias.

O Comité de Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da EMA concluiu que a autorização da utilização dos medicamentos que contêm norfloxacinina para administração oral no tratamento de pielonefrite (infeção renal) complicada, aguda ou crónica, deverá ser retirada uma vez que os riscos são superiores aos benefícios nesta indicação.

Esta recomendação é baseada no facto da eficácia não ter sido demonstrada adequadamente neste tipo de infeções.

A norfloxacinina é um antibiótico do grupo das fluoroquinolonas. As formulações orais dos medicamentos que contêm norfloxacinina encontram-se autorizadas em vários Estados Membros da União Europeia (UE), com diferentes nomes comerciais*, para o tratamento de infeções, incluindo as infeções do tracto urinário simples ou complicadas, infeções da próstata, gonorreia não complicada, vários tipos de gastroenterites e conjuntivites.

* Medicamentos com Autorização de Introdução no Mercado em Portugal – Besflox, Norfloxacinina Cinfa 400 mg Comprimidos, Norfloxacinina Ratiopharm 400 mg Comprimidos Revestidos, Noroxin e Uroflox

O Comité de Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da EMEA iniciou a avaliação dos medicamentos que contêm norfloxacina a pedido da Autoridade Regulamentar Belga de medicamentos, que questionou a eficácia das formulações orais que contêm norfloxacina no tratamento de pielonefrites complicadas, em comparação com outras fluoroquinolonas. Na prática médica corrente, este tipo de infecção é normalmente tratada utilizando quer antibióticos injectáveis, quer outras fluoroquinolonas por administração oral ou injectável.

Após avaliação da informação disponibilizada pelas empresas, o CHMP, na sua reunião de Julho de 2008, considerou que os dados clínicos apresentados não eram suficientes para demonstrar a eficácia das formulações orais que contêm norfloxacina no tratamento de pielonefrite complicada. Assim, o CHMP concluiu que os medicamentos que contêm norfloxacina para administração oral não devem continuar a ser utilizados no tratamento de pielonefrite complicada, aguda ou crónica.

Estas recomendações não têm impacto na utilização da norfloxacina oral noutros tipos de infecções.

Assim, recomenda-se aos médicos:

- que não devem prescrever norfloxacina oral na pielonefrite complicada; nos doentes com pielonefrite complicada que já se encontrem em tratamento com norfloxacina, devem considerar a sua substituição por um outro antibiótico.

Recomenda-se aos doentes:

- que estejam a tomar norfloxacina oral para o tratamento da pielonefrite complicada que consultem o seu médico se os sintomas persistirem; caso contrário deverá falar com o seu médico sobre este assunto na próxima consulta.

Para informação adicional poderá consultar o sítio da EMEA no seguinte endereço:

<http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/press/pr/38026008en.pdf>

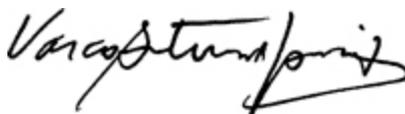
Para mais esclarecimentos contactar:

- 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



Vasco A. J. Maria

Presidente do

Conselho de Administração