

## RELATÓRIO DE AVALIAÇÃO DO PEDIDO DE COMPARTICIPAÇÃO DE MEDICAMENTO PARA USO HUMANO

DCI – Moxifloxacina

| N.º Registo | Nome Comercial | Apresentação/Forma Farmacêutica/Dosagem   | Titular de AIM  | PVP    |
|-------------|----------------|---|---|--------|
| 5218961     | Vigamox        | Frasco de 5 ml, Colírio, Solução, 5 mg/ml | Alcon Portugal -<br>Produtos e<br>Equipamentos<br>Oftalmológicos,<br>Lda. | € 7,75 |

Escalão de comparticipação: Regime Geral – C (37%)

Data de Comparticipação: 29/11/2013\*

Estatuto quanto à dispensa: Medicamento Sujeito a Receita Médica

Medicamento Genérico: Sim  Não

Indicações Terapêuticas à data da avaliação: Tratamento tópico de conjuntivite bacteriana purulenta, provocada por estirpes sensíveis à moxifloxacina (ver secções 4.4. e 5.1). Deve ser considerada a orientação oficial sobre a utilização adequada de agentes antibacterianos.

Classificação Farmacoterapêutica: 15.1.1 Antibacterianos

Código ATC: S01AX22 MOXIFLOXACIN

Nota: Os preços aprovados no âmbito da comparticipação e outras informações podem ser revistos periodicamente. Para informação actualizada, consultar o [Infomed](#).

### 1. CONCLUSÕES DA AVALIAÇÃO

Trata-se de um medicamento contendo nova substância ativa com um mecanismo de ação farmacológica inovador, que vem preencher uma lacuna terapêutica definida por uma maior eficácia e/ou tolerância que tratamentos alternativos já existentes.

O medicamento demonstrou ser custo-efectivo na indicação em avaliação.

### 2. AVALIAÇÃO FARMACOTERAPÊUTICA

#### Propriedades farmacológicas

A moxifloxacina, uma fluoroquinolona de quarta geração, inibe a girase e a topoisomerase IV do DNA, necessárias à replicação, reparação e recombinação do DNA bacteriano.

A resistência às fluoroquinolonas, incluindo a moxifloxacina, ocorre geralmente através de mutações cromossómicas em genes que codificam a girase e a topoisomerase IV do DNA. Nas bactérias Gram-negativo, a resistência à moxifloxacina pode dever-se a mutações nos sistemas de genes mar (resistência

|  |  |
|--|--|
|  | <p>múltipla a antibióticos) e qnr (resistência a quinolonas). A resistência cruzada com antibióticos beta-lactâmicos, macrólidos e aminoglicosídeos não é esperada devido às diferenças nos modos de acção.</p> <p>Para informação adicional sobre o perfil farmacológico e farmacocinético, consultar o RCM disponível no <a href="#">Infomed</a>.</p>  |
| <b>Adequação das apresentações à posologia</b> | Cumprido o estipulado na Portaria n.º 1471/2004, de 21 de dezembro.  |
| <b>Enquadramento legal</b>                     | Alínea a) do n.º 2 do artigo 4.º do Anexo I do Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de maio, na sua redação atual.   |
| <b>Comparador selecionado</b>                  | Ofloxacina, em colírio (gotas para aplicação ocular), a 3 mg/ml, em frasco de 10 ml. Não há diferenças significativas nas indicações clínicas constantes no resumo de características do medicamento em relação ao da moxifloxacina e existe um ensaio clínico comparativo entre ambos os princípios ativos.   |
| <b>Valor terapêutico acrescentado</b>          | <p>Trata-se de uma fluorquinolona de quarta geração sem conservantes agressivos para os tecidos oculares, de pH ajustado à secreção lacrimal, com boa penetração e permanência no tecido ocular, com espectro antibacteriano alargado cobrindo os principais agentes microbianos patogénicos para o olhos (nomeadamente gram positivos), com eficácia em conjuntivites complicadas, podendo encurtar tratamentos, com experimentação já feita a nível pediátrico e com boa tolerabilidade.</p> <p>Tem estudos comparativos com aminoglicosídeos, trimetoprim/sulfametoxazol e com fluorquinolonas de segunda geração, evidenciando quase sempre superioridade. O seu espectro antibacteriano é bastante mais alargado que a ofloxacina, cobrindo os estafilocos e outros gram positivos (excepto os estafilococos meticilo-resistentes).</p> |

### 3. AVALIAÇÃO ECONÓMICA

|                             |  |
|-----------------------------|--|
| <b>Termos de comparação</b> | Custo de tratamento.   |
| <b>Tipo de análise</b>      | Análise de custo-efetividade.  |
| <b>Vantagem económica</b>   | O estudo económico apresentado demonstrou a vantagem económica na adoção do medicamento. |

---

#### 4. OBSERVAÇÕES

\* - Data de autorização da Secretaria de Estado da Saúde.

---

#### 5. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

---

1. Adebayo et al., Shifting trends in in vitro antibiotic susceptibilities for common bacterial conjunctival isolates in the last decade at the New York Eye and Ear Infirmary. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol.* 249(1):111-9, 2011
2. Betanzos-Cabrera et al., [Gatifloxacin, moxifloxacin, and balofloxacin resistance due to mutations in the gyrA and parC genes of Staphylococcus epidermidis strains isolated from patients with endophthalmitis, corneal ulcers and conjunctivitis.](#) *Ophthalmic Res.* 42(1): 43-8, 2009.
3. Lichtenstein et al., Topical ophthalmic moxifloxacin elicits minimal or no selection of fluoroquinolone resistance among bacteria isolated from the skin, nose, and throat. *J Pediatr Ophthalmol Strabismus.* 49(2): 88-97, 2012.
4. Kodjikian et al., Efficacy of moxifloxacin in treating bacterial conjunctivitis: a meta-analysis. *J Fr Ophthalmol.* 33(4):227-33, 2010.
5. Keating, Moxifloxacin 0.5% ophthalmic solution: in bacterial conjunctivitis. *Drugs.* 71(1): 89-99, 2011.
6. Wagner et al., Kinetics of kill of bacterial conjunctivitis isolates with moxifloxacin, a fluoroquinolone, compared with the aminoglycosides tobramycin and gentamicin. *Clin Ophthalmol.* 4: 41-5, 2010.