

Circular Informativa

N.º 145/CD/550.20.001

Data: 15/10/2018

Assunto: **Fluoroquinolonas e quinolonas (novas restrições de utilização) – Retificação**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 111 7552; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

Na [Circular Informativa n.º 144/CD/550.20.001, de 11/10/2018](#), relativa à restrição do uso de antibióticos das classes das fluoroquinolonas e quinolonas, foi identificada a omissão da informação a sublinhado: “O Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) da Agência Europeia do Medicamento (EMA) recomendou a restrição do uso de antibióticos das classes das fluoroquinolonas¹ e quinolonas² (de administração por via oral, injetável ou inalatória).”.

Assim, a redação correta da Circular é a seguinte:

O Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) da Agência Europeia do Medicamento (EMA) recomendou a restrição do uso de antibióticos das classes das fluoroquinolonas¹ e quinolonas² (de administração por via oral, injetável ou inalatória).

Esta recomendação decorreu da conclusão de uma revisão de segurança dos efeitos indesejáveis muito raros, mas incapacitantes e de longa duração, nos músculos, tendões, ossos e o sistema nervoso.

Assim, a EMA e o Infarmed recomendam o seguinte:

¹ Incluem-se nesta classe os medicamentos contendo ciprofloxacina, levofloxacina, moxifloxacina, norfloxacina, ofloxacina e prulifloxacina, bem como flumequina, lomefloxacina, pefloxacina e rufloxacina, os quais não estão autorizados em Portugal.

² Incluem-se nesta classe os medicamentos contendo cinoxacina, ácido nalidíxico e ácido pipemídico, os quais não estão autorizados em Portugal.

Profissionais de saúde

- Os antibióticos da classe das fluoroquinolonas não devem ser utilizados:
 - no tratamento de infeções de menor gravidade ou autolimitadas;
 - na prevenção da diarreia do viajante ou de infeções recorrentes do trato urinário inferior;
 - no tratamento de doentes que já tiveram efeitos indesejáveis graves com antibióticos desta classe;
 - no tratamento de infeções ligeiras ou moderadamente graves (a não ser que os de primeira escolha não possam ser utilizados).
- Os antibióticos da classe das fluoroquinolonas devem ser utilizados com precaução, especialmente em idosos, em doentes com problemas renais, em doentes transplantados ou em doentes em tratamento com corticosteróides sistémicos, por apresentarem um risco mais elevado de lesões no tendão.
- Os doentes devem ser alertados para os sintomas que determinam a interrupção de tratamento: efeitos nos músculos, tendões ou ossos (tendão inflamado ou rasgado, dor ou fraqueza muscular, dor ou inchaço nas articulações) ou envolvendo o sistema nervoso (sensação de picada, cansaço, depressão, confusão, pensamentos suicidas, distúrbios do sono, problemas de visão e audição e paladar e olfato alterados).

A informação dos medicamentos contendo fluoroquinolonas será atualizada por forma a refletir estas novas restrições de utilização.

No seguimento desta revisão de segurança, o PRAC recomendou ainda que fossem retirados do mercado os medicamentos contendo quinolonas, os quais não se encontram autorizados em Portugal.

As recomendações do PRAC serão agora enviadas ao Comité dos Medicamentos para Uso Humano da EMA (CHMP), que irá adotar uma opinião final.

O Conselho Diretivo