

Circular Informativa

N.º 045/CD/550.20.001

Data: 16/05/2023

Assunto: **Fluoroquinolonasⁱ: recordatória sobre as medidas de minimização do risco de efeitos indesejáveis duradouros, incapacitantes e potencialmente irreversíveis**

Para: Divulgação geral

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

O Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) da Agência Europeia do Medicamento (EMA), relembra aos profissionais de saúde que a utilização de antibióticos da classe das fluoroquinolonas, administrados por via oral, injetável ou inalatória, está sujeita a restrições. Estas restrições devem-se ao risco de efeitos indesejáveis incapacitantes, duradouros e potencialmente irreversíveis.

Estas restrições foram introduzidas em 2019, na sequência de uma [revisão](#) de segurança, a nível da União Europeia, destes efeitos indesejáveis muito raros, mas graves. Um [estudo](#) promovido pela EMA demonstrou que, embora a utilização de antibióticos da classe das fluoroquinolonas tenha diminuído, estes medicamentos podem ainda estar a ser prescritos fora das suas utilizações recomendadas.

As restrições à utilização de antibióticos da classe das fluoroquinolonas significam que estes **não** devem ser usados para:

- tratar infeções que podem melhorar sem tratamento ou que não são graves (tais como, infeções da garganta);
- tratar infeções não bacterianas, por exemplo, prostatite (crónica) não bacteriana;
- prevenir a diarreia do viajante ou infeções recorrentes do trato urinário inferior (infeções urinárias que não se estendem para além da bexiga);
- tratar infeções bacterianas ligeiras ou moderadas, a não ser que não possam ser utilizados outros antibióticos habitualmente recomendados para estas infeções.

É importante referir que as fluoroquinolonas devem ser evitadas em doentes que já tenham tido efeitos indesejáveis graves com a utilização de um antibiótico da classe das fluoroquinolonas ou quinolonas. Estas devem ser utilizadas com especial precaução nos idosos, nos doentes com doença renal e nos doentes transplantados, uma vez que estes doentes estão em maior risco de lesões no

1/3

tendão. A utilização conjunta de um corticosteroide com uma fluoroquinolona deve ser evitada, por aumentar também este risco.

O estudoⁱⁱ, que avaliou os dados dos cuidados de saúde primários em seis países europeus (Bélgica, França, Alemanha, Países Baixos, Espanha e Reino Unido), entre 2016 e 2021, sugere que as medidas tomadas para restringir a utilização destes medicamentos, em resultado da revisão a nível da UE, tiveram um impacto modesto.

Assim, a EMA e o Infarmed recomendam o seguinte:

Informação para os profissionais de saúde

- Os resultados do estudo promovido pela EMA ([EUPAS37856](#)) sugerem que as fluoroquinolonas continuam a ser prescritas fora das utilizações recomendadas.
- A EMA dá também nota de que o estudo estava sujeito a limitações, pelo que a interpretação dos dados deve ser realizada com cautela.
- Relembra-se o resultado da [revisão](#)ⁱⁱⁱ de segurança dos antibióticos da classe das quinolonas e fluoroquinolonas inalados e sistémicos, realizada em 2018 pela EMA. Esta revisão conduziu a restrições significativas de utilização destes medicamentos devido ao risco de reações adversas raras, mas de longa duração (até meses ou anos), graves, incapacitantes e potencialmente irreversíveis que afetam diferentes, por vezes múltiplos, sistemas do corpo humano (músculo-esquelético, nervoso, psiquiátrico e dos sentidos).
- Estas reações adversas podem ser limitadas através da restrição da utilização das fluoroquinolonas para um tratamento de última linha em doentes que não tenham opções terapêuticas alternativas, após uma avaliação cuidadosa dos benefícios e riscos para cada doente.

Os profissionais de saúde (que prescrevem estes medicamentos) irão receber uma comunicação (DHPC), para sublinhar a necessidade de limitar a utilização destes medicamentos a um tratamento de última linha, em doentes sem opções terapêuticas alternativas, após uma avaliação cuidadosa dos benefícios e riscos para cada doente.

Informação para os doentes

As fluoroquinolonas podem causar efeitos indesejáveis graves que afetam o sistema nervoso, os tendões, os músculos e as articulações.

- Estes efeitos indesejáveis muito raros, mas graves, incluem tendões inflamados ou rotura de tendão, dor ou fraqueza muscular, dor ou inchaço das articulações, dificuldade em andar,

sensação de picadas e agulhas, dor ardente, cansaço, depressão, problemas de memória, sono, visão e audição, e alterações do paladar e do olfato.

- O inchaço e a lesão do tendão podem ocorrer no prazo de 2 dias após o início do tratamento com uma fluoroquinolona, mas podem ocorrer mesmo após vários meses da interrupção do tratamento.
- Se tem mais de 60 anos, se tem história de problemas renais ou de transplante de órgão ou se estiver a tomar um corticosteroide (medicamentos tais como, a prednisolona ou hidrocortisona), tem um maior risco de desenvolver lesão no tendão com uma fluoroquinolona.
- Se sentir os seguintes efeitos indesejáveis, interrompa o tratamento e contacte imediatamente o seu médico, que decidirá se pode continuar o tratamento ou se necessita de um outro tipo de antibiótico:
 - dor ou inchaço do tendão, particularmente no tornozelo ou na barriga da perna - se isto acontecer, coloque em descanso a área dolorosa;
 - dor, dormência, formigueiro, inchaço ou fraqueza muscular em diferentes partes do corpo, muitas vezes começando nas mãos ou nos pés, que se agravam com o tempo;
 - cansaço intenso, depressão, memória fraca ou problemas graves para dormir;
 - alterações na visão, audição, paladar e olfato;
 - inchaço nos ombros, braços ou pernas ou dores nas articulações.
- Não deve tomar uma fluoroquinolona se já teve um efeito indesejável grave com um medicamento da classe das fluoroquinolonas ou quinolonas.
- Se tiver dúvidas ou preocupações sobre os seus medicamentos, fale com o seu médico ou farmacêutico.

O Vice-Presidente do Conselho Diretivo



(Carlos Lima Alves)

ⁱ Incluem-se nesta classe, os medicamentos autorizados em Portugal contendo ciprofloxacina, levofloxacina, moxifloxacina, norfloxacina, ofloxacina

ⁱⁱ Impact of European Union Label Changes for Fluoroquinolone Containing Medicinal Products for Systemic and Inhalation Use" ([EUPAS37856](#))

ⁱⁱⁱ Circular Informativa N.º 145/CD/550.20.001, de 15/10/20218