

## Circular Informativa

---

N.º 015/CD/550.20.001

Data: 10/02/2017

Assunto: **Fluoroquinolonas e quinolonas – início da revisão de segurança**

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](mailto:cimi@infarmed.pt); Linha do Medicamento: 800 222 444

---

A Agência Europeia do Medicamento (EMA) iniciou a revisão de segurança dos antibióticos denominados quinolonas e fluoroquinolonas, utilizados pela via sistémica e inalatória, para avaliar a duração dos efeitos adversos graves, em particular os que afetam os músculos, as articulações e o sistema nervoso.

Estes medicamentos pertencem a uma classe de antibióticos de largo espetro, ativos contra infeções causadas por bactérias Gram positivas e Gram negativas, e são utilizados para tratar infeções bacterianas graves.

Esta revisão foi desencadeada pela Agência Alemã, com base nas notificações de efeitos adversos de longa duração e na literatura publicada, e inclui os medicamentos administrados por via sistémica (oral ou injetável) ou por via inalatória que contêm diversas substâncias ativas, estando comercializadas em Portugal as seguintes: ciprofloxacina, levofloxacina, moxifloxacina, norfloxacina, ofloxacina e prulifloxacina.

Os medicamentos que são aplicados diretamente na pele, olhos ou ouvidos não estão incluídos nesta revisão.

Os efeitos adversos em causa já são conhecidos e constam no resumo das características (RCM) destes medicamentos. Contudo, adquirem uma importância especial quando os medicamentos são utilizados em infeções menos graves.

O Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) da EMA irá avaliar todos os dados disponíveis. O objetivo desta revisão é determinar se há necessidade de introduzir medidas adicionais para minimização dos riscos ou de modificar o modo de utilização destes medicamentos. Até que esteja concluída esta avaliação, estes medicamentos devem continuar a ser utilizados de acordo com o respetivo RCM aprovado.

O Presidente do Conselho Diretivo