

## COMUNICADO DE IMPRENSA

Agência Europeia do Medicamento

### EUROPA INICIA AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA DAS QUINOLONAS (ANTIBIÓTICOS)

A Agência Europeia do Medicamento (EMA) iniciou a revisão de segurança das quinolonas e fluoroquinolonas, que são antibióticos de largo espectro utilizados no tratamento de infeções bacterianas graves.

O objetivo desta revisão – que foi alvo de uma [circular informativa](#) publicada no *site* do Infarmed - é avaliar a duração de reações adversas graves que afetam os músculos, as articulações e o sistema nervoso. A iniciativa surge na sequência de um pedido da agência do medicamento alemã, que teve por base notificações de efeitos adversos de longa duração e a literatura já publicada neste grupo de medicamentos, administrados pela via oral, injetável e inalatória.

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.

Na Europa, estes antibióticos são muito prescritos, mas devem ser utilizados de forma parcimoniosa, por se tratarem de opções importantes para infeções de elevada gravidade.

Portugal também apresenta consumos elevados destes medicamentos, mas a sua utilização tem vindo a diminuir de forma relevante nos últimos anos, fruto de uma maior sensibilização dos profissionais de saúde e dos utentes.

Em 2016 houve uma redução de 5,4% na utilização destes antibióticos em ambulatório, face a 2015, passando de 1.048.288 para 994.822 embalagens. Registam-se ainda algumas diferenças de utilização por região, destacando-se Portalegre como o distrito

## COMUNICADO DE IMPRENSA

com maior volume de utilização e Bragança como o que tem menor consumo destes antibióticos (dados de 2015). Portugal estava ligeiramente acima da média europeia na utilização de quinolonas neste ano (2015).

Em Portugal estão comercializados os seguintes antibióticos deste grupo sujeito à revisão: ciprofloxacina, levofloxacina, moxifloxacina, norfloxacina, ofloxacina e prulifloxacina. Os medicamentos que são aplicados diretamente na pele, olhos ou ouvidos não estão incluídos nesta revisão.

Assessoria de Imprensa do Infarmed, I.P.

Infarmed, 10 de fevereiro de 2017

[imprensa@infarmed.pt](mailto:imprensa@infarmed.pt)

217987133/5230