

---

**Data:** 10/05/2021

**Ref.ª Nº:** 079/ERIS-CA/2021

**Assunto:** Medicamentos contendo ácido nalidíxico – Suspensão da comercialização e retirada do mercado.

**Para:** Operadores Económicos e Profissionais de Saúde

---

## URGENTE

O ácido nalidíxico é um medicamento pertencente ao grupo das quinolonas utilizado no tratamento de infeções do trato urinário e de infeções intestinais por microrganismos gram-negativos sensíveis ao medicamento.

Na sequência de efeitos indesejáveis muito raros, mas incapacitantes e de longa duração, nos músculos, tendões, ossos e sistema nervoso, decorrentes da utilização de fluoroquinolonas e quinolonas, foram iniciadas, por várias entidades de regulação, revisões de segurança que culminaram na tomada de diversas medidas de segurança, conforme divulgadas através da [Circular Informativa nº 08/DRF/2016](#), de 09/08/2016 e da [Circular Informativa nº 08/DRF/2018](#), de 26/10/2018.

O ácido nalidíxico apresenta atividade antimicrobiana limitada, biodisponibilidade fraca e tem sido associado ao desenvolvimento de resistência bacteriana. Quando comparado com as fluoroquinolonas são menos potentes, embora os efeitos adversos sejam semelhantes.

## CABO VERDE

Os medicamentos contendo ácido nalidíxico constam da Lista Nacional de Medicamentos de Cabo Verde, pelo que é de se esperar a presença no mercado de medicamentos contendo esta substância<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> Ácido Nalidíxico 300mg/5ml Basi; Ácido Nalidíxico Ida; Ácido Nalidíxico Bp; Ácido Nalidíxico 500mg Sterop;

Assim sendo, a Entidade Reguladora Independente da Saúde (ERIS), através da Deliberação nº 03/2021 publicada no Boletim oficial, II Série nº 73, de 05 de maio, **determina a suspensão da comercialização de medicamentos contendo ácido nalidíxico e a sua retirada do mercado.**

O tratamento de infeções do trato urinário poderá ser efetuada com a utilização de medicamentos essenciais disponíveis no país: nitrofurantoína, sulfadiazina, sulfametoxazol/trimetoprim ou cotrimoxazol, pelo que não se coloca o risco de desabastecimento<sup>2</sup>.

Face ao exposto:

- As entidades que possuam o medicamento em *stock*, não o podem vender, dispensar ou administrar, devendo proceder à sua devolução.
- Os medicamentos devem ser retirados do mercado no prazo de 30 dias a contar da data de notificação de suspensão de comercialização e retirada do mercado, nos termos da Deliberação nº 03/2021, de 25 de março, do Conselho de Administração da ERIS.
- Os doentes que estejam a utilizar o medicamento devem, logo que possível, consultar o médico para que lhes seja prescrito um medicamento alternativo.

A ERIS continuará a acompanhar e a divulgar toda a informação de segurança sobre este assunto.

/Presidente do Conselho de Administração/

C/C: Direção Nacional de Saúde

#### **CONTACTO PARA NOTIFICAÇÃO:**

As reações adversas e os problemas relacionados com medicamentos devem ser notificados à ERIS, através da ficha de notificação ou pelos seguintes contactos:

**Telefone:** 262 6457  
**Fax:** 262 49 70  
**Correio eletrónico:** [fv@eris.cv](mailto:fv@eris.cv)  
**Sítio eletrónico:** [www.eris.cv](http://www.eris.cv)

<sup>2</sup> Ciprofloxacina Basi; Ciprofloxacina Generis; Ciprofloxacina GP; Ciprofloxacina Hikma; Ciprofloxacina IDA; Ciprofloxacina Jaba; Ciprofloxacina Sandoz; Quinox; Levofloxacina Biossintética; Levofloxacina Bluepharma; Levofloxacina Ciclum; Levofloxacina Cinfa; Levofloxacina Generis; Chibroxol; Besflox; Norfloxacina Biossintética; Norfloxacina Cinfa; Norfloxacina Teuto; Floxedol; Bioquil; Oflozet; Ofloxacina Ratiopharm; Ofloxacina Tub;