

CIRCULAR INFORMATIVA

Data: 26/10/2018

Ref.ª Nº: 08/DRF/2018

Assunto: Fluoroquinolonas e quinolonas – Novas restrições de utilização

Para: Profissionais de Saúde

As fluoroquinolonas e quinolonas são uma classe de antibióticos de largo espectro que são ativos contra bactérias das classes Gram-negativas e Gram-positivas.

Na sequência de efeitos indesejáveis muito raros, mas incapacitantes e de longa duração, nos músculos, tendões, ossos e o sistema nervoso decorrentes da utilização de fluoroquinolonas e quinolonas (divulgada na [Circular Informativa n.º 08/DRF/2016 de 09/08/2016](#)), o Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) iniciou a revisão de segurança dos medicamentos pertencentes a classe das fluoroquinolonas e quinolonas.

A revisão incidiu sobre as seguintes substâncias ativas: ciprofloxacina, levofloxacina, moxifloxacina, norfloxacina, ofloxacina, prulifloxacina, flumequina, lomefloxacina, pefloxacina, rufloxacina, cinoxacina, ácido nalidíxico e ácido pipemídico.

Terminada a revisão, o referido comité recomendou a restrição do uso de antibióticos das classes das fluoroquinolonas e quinolonas (de administração por via oral, injetável ou inalatória). Assim, a informação dos medicamentos contendo fluoroquinolonas será atualizada por forma a refletir estas novas restrições de utilização. Em adição, o PRAC recomendou que fossem retirados do mercado os medicamentos contendo quinolonas (cinoxacina, ácido nalidíxico e ácido pipemídico).

CABO VERDE

As DCIs pertencentes a classe das fluoroquinolonas nomeadamente a ciprofloxacina; levofloxacina; moxifloxacina; ofloxacina constam da Lista Nacional de Medicamentos

Essenciais; e a norfloxacina e o ácido nalidíxico constam da Lista Nacional de Medicamentos. Assim, encontram-se cadastrados medicamentos¹ com estas substâncias.

Apesar de até o momento não ter havido qualquer notificação neste sentido, a ARFA recomenda:

[Aos profissionais de saúde](#)

- A não utilizar as fluoroquinolonas no/a:
 - Tratamento de infeções de menor gravidade ou autolimitadas;
 - Prevenção da diarreia do viajante ou de infeções recorrentes do trato urinário inferior;
 - Tratamento de doentes que já tiveram efeitos indesejáveis graves com antibióticos desta classe;
 - Tratamento de infeções ligeiras ou moderadamente graves (a não ser que os de primeira escolha não possam ser utilizados)
- A utilizar 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;
- A alertar os doentes 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).

¹ Cirpofloxacina Basi; Cirpofloxacina Generis; Cirpofloxacina GP; Cirpofloxacina Hikma; Cirpofloxacina IDA; Cirpofloxacina Jaba; Cirpofloxacina Sandoz; Quinox; Levofloxacina Biossintética; Levofloxacina Bluepharma; Levofloxacina Ciclum; Levofloxacina Cinfa; Levofloxacina Generis; Chibroxol; Besflox; Norfloxacina Biossintética; Norfloxacina Cinfa; Norfloxacina Teuto; Floxedol; Bioquil; Oflocet; Ofloxacina Ratiopharm; Ofloxacina Tub; Acido Nalidixico BP; Acido Nalidixico IDA; Acido Nalidixico Basi; Ácido Nalidíxico Sterop.

A ARFA continuará a acompanhar e a divulgar toda a informação de segurança sobre este assunto. Em relação à recomendação da PRAC para suspensão de algumas quinolonas, dentre as quais o ácido nalidíxico, comercializado no país, encontra-se em análise o impacto da informação a nível nacional e informações adicionais serão divulgadas oportunamente.

CONTACTO PARA NOTIFICAÇÃO:

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

Telefone: 2626457

Telefax: 262 49 70

**Correio
eletrónico:** fv@arfa.gov.cv

Sítio <http://www.arfa.cv/index.php/centro-nacional-de-farmacovigilancia/notifique->

eletrónico: [aqui](#)

C/C:

Direção Geral de Farmácia (DGF)

Direção Nacional de Saúde