

13.01.09  
EMEA/CHMP/89941/2009

**COMITÉ DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO (CHMP)**  
**DICTAMEN EMITIDO COMO RESULTADO DE UN ARBITRAJE EN VIRTUD DEL**  
**ARTÍCULO 31**

**Medicamentos que contienen norfloxacina**

**Denominación Común Internacional (DCI): norfloxacina**

**INFORMACIÓN GENERAL\***

La norfloxacina es un agente bactericida de amplio espectro, a base de quinolona, indicado para el tratamiento de la pielonefritis crónica o aguda, con o sin complicaciones, causada por organismos sensibles.

El 14 de septiembre de 2007 Bélgica remitió el asunto a la EMEA, de conformidad con el artículo 31 de la *Directiva 2001/83/EC*, y solicitó al CHMP que emitiera un dictamen respecto a si se debía mantener, modificar, suspender o retirar la autorización de comercialización de las formulaciones orales de los medicamentos que contienen norfloxacina para el tratamiento de la pielonefritis con o sin complicaciones, aguda o crónica, en toda la Unión Europea, como resultado de la nueva evaluación de la relación beneficio/riesgo de la norfloxacina. Esta solicitud se apoyó en las razones siguientes:

- La pielonefritis se asocia con frecuencia a la sepsis (infección de la sangre). La norfloxacina contiene medicamentos que sólo existen como formulación oral, y no proporcionan niveles séricos adecuados para el tratamiento de la sepsis concomitante.
- Existen otros tratamientos alternativos disponibles para la indicación mencionada. Las fluoroquinolonas de segunda generación, como la ciprofloxacina, la ofloxacina y la levofloxacina, muestran concentraciones más elevadas y una distribución en los tejidos mucho mejor que la norfloxacina.
- La pielonefritis con complicaciones puede tratarse por vía oral o intravenosa (según la estrategia de tratamiento local y los criterios de diagnóstico utilizados para definir una infección con complicaciones). En la administración por vía oral las fluoroquinolonas de segunda generación son superiores a la norfloxacina porque presentan niveles superiores en sangre y en tejidos. Las mismas objeciones son válidas para el tratamiento oral de la pielonefritis sin complicaciones.

El procedimiento de remisión se inició el 20.09.07. Se nombró ponente y ponente adjunto al Dr. Ondřej Slanař y al Dr. Pieter Neels, respectivamente. Los titulares y solicitantes de la autorización de comercialización presentaron alegaciones escritas el 25.02 y el 20.06.08.

Basándose en la evaluación de los datos actualmente disponibles y en los informes de evaluación de los ponentes adjuntos, el CHMP concluyó que el beneficio no compensa el riesgo para las formulaciones orales de los medicamentos que contienen norfloxacina en el tratamiento de la pielonefritis aguda o crónica, y por consiguiente adoptó un dictamen el 24 de julio de 2008 por el que recomendaba modificar las autorizaciones de comercialización, con vistas a suprimir la indicación terapéutica “*pielonefritis aguda y crónica con complicaciones*” de la Información sobre el Producto para los medicamentos que contienen norfloxacina y se administran por vía oral.

La lista de nombres de los productos afectados se incluye en el anexo I. Las conclusiones científicas se recogen en el anexo II.

La Comisión Europea convirtió el dictamen final en una Decisión el 19.11.08.

\* **Notas:** La información facilitada en este documento y sus anexos refleja sólo el dictamen del CHMP fechado el 24.07.08. Las autoridades competentes de los Estados miembros efectuarán controles regulares del producto.