

13 de Janeiro de 2009  
EMA/CHMP/89931/2009

**COMITÉ DOS MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO (CHMP)  
PARECER NA SEQUÊNCIA DE UMA CONSULTA NOS TERMOS DO ARTIGO 31.º**

**Medicamentos que contêm norfloxacin**

**Denominação Comum Internacional (DCI): norfloxacin**

**INFORMAÇÃO GERAL\***

A norfloxacin é um agente bactericida de largo espectro da família das quinolonas indicado no tratamento da pielonefrite complicada ou não complicada, aguda ou crónica causada por organismos susceptíveis.

Em 14 de Setembro de 2007, a Bélgica iniciou um procedimento de consulta ao abrigo do artigo 31.º da Directiva 2001/83/CE solicitando ao CHMP um parecer sobre a manutenção, alteração, suspensão ou revogação das autorizações de introdução no mercado em toda a União Europeia para as formulações orais dos medicamentos que contêm norfloxacin para o tratamento da pielonefrite complicada ou não complicada, aguda ou crónica na sequência da reavaliação da relação benefício/risco da norfloxacin. Este pedido baseou-se nas seguintes razões:

- A pielonefrite está frequentemente associada a bacteriemia. Os medicamentos que contêm norfloxacin disponíveis apenas como formulação oral não asseguram níveis séricos adequados para o tratamento da bacteriemia concomitante.
- Existem tratamentos alternativos disponíveis para a indicação acima referida. As fluoroquinolonas de segunda geração como a ciprofloxacina, ofloxacina e levofloxacina apresentam concentrações séricas mais altas e uma distribuição nos tecidos muito superior, em comparação com a norfloxacin.
- A pielonefrite complicada pode ser tratada por via oral ou intravenosa (de acordo com as políticas terapêuticas locais e os critérios de diagnóstico utilizados para definir infecção complicada). No caso do tratamento oral, as fluoroquinolonas de segunda geração são superiores à norfloxacin, uma vez que apresentam níveis mais altos no soro e nos tecidos. As mesmas objecções são, naturalmente, válidas para o tratamento oral da pielonefrite não complicada.

O procedimento de consulta teve início em 20 de Setembro de 2007. Foram nomeados relator e co-relator, respectivamente, o Dr. Ondřej Slanař e o Dr. Pieter Neels. Foram prestados esclarecimentos por escrito pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado em 25 de Fevereiro e 20 de Junho de 2008.

Com base na avaliação dos dados actualmente disponíveis e nos relatórios de avaliação elaborados pelos relatores, o CHMP concluiu que nos medicamentos que contêm norfloxacin para administração oral o benefício não é superior aos riscos no tratamento da pielonefrite complicada, aguda ou crónica; por conseguinte, em 24 de Julho de 2008, o CHMP aprovou um parecer recomendando a alteração da Autorização de Introdução no Mercado, mais precisamente a supressão da indicação terapêutica “tratamento de pielonefrite complicada, aguda ou crónica” da informação do medicamento, para os medicamentos que contêm norfloxacin para administração oral.

A lista das denominações abrangidas consta do Anexo I. As conclusões científicas são apresentadas no Anexo II.

O parecer definitivo foi convertido numa Decisão da Comissão Europeia em 19 de Novembro de 2008.

\* **Notas:** A informação fornecida no presente documento e nos anexos apenas reflecte o parecer do CHMP de 24 de Julho de 2008. As autoridades competentes dos Estados-Membros continuarão a manter o medicamento sob supervisão regular.