

Londres, 2 de Outubro de 2009
Ref. doc. EMEA/CHMP/150446/2009 rev.1
EMA/H/A-29/1082

**Perguntas e respostas relativas ao processo de arbitragem sobre
Avalox
solução para perfusão contendo moxifloxacina 400 mg/250 ml**

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu um processo de arbitragem na sequência de uma divergência entre Estados-Membros da União Europeia (UE) no que respeita à autorização do medicamento Avalox solução para perfusão. O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que os benefícios do Avalox solução para perfusão são superiores aos seus riscos, podendo a autorização de introdução no mercado concedida na Alemanha ser reconhecida em outros Estados-Membros da UE, nomeadamente Chipre, República Checa, França, Itália, Polónia, Portugal, Espanha e Reino Unido. No entanto, a informação de prescrição relativa ao Avalox solução para perfusão deve ser alterada em todos os Estados-Membros em que estiver autorizado. A revisão foi efectuada nos termos de um processo previsto no “artigo 29.”¹.

O que é o Avalox solução para perfusão?

O Avalox solução para perfusão é um antibiótico administrado por perfusão (administração gota a gota numa veia). É utilizado para o tratamento das seguintes infecções bacterianas:

- Pneumonia adquirida na comunidade (uma infecção nos pulmões contraída em ambiente não hospitalar);
- Infecções complicadas da pele e dos tecidos moles por baixo da pele. “Complicado” significa que o tratamento da infecção é difícil dado que se propagou a tecidos profundos por baixo da pele, podendo ser necessário tratamento cirúrgico, ou que o doente apresenta outras patologias que podem afectar a resposta ao tratamento.

A substância activa do Avalox solução para perfusão, a moxifloxacina, pertence ao grupo das “fluoroquinolonas”. Actua bloqueando as enzimas que as bactérias utilizam para produzir mais ADN. Ao fazê-lo, impede o crescimento e a multiplicação das bactérias.

Porque foi revisto o Avalox solução para perfusão?

A Bayer Vital GmbH submeteu o Avalox solução para perfusão num procedimento de reconhecimento mútuo com base na autorização inicial concedida pela Alemanha em 30 de Abril de 2002. A empresa pretendia que a autorização fosse reconhecida no Chipre, República Checa, França, Itália, Polónia, Portugal, Espanha e Reino Unido (os “Estados-Membros envolvidos”). No entanto, os Estados-Membros não chegaram a acordo e, em 10 de Outubro de 2008, a agência reguladora dos medicamentos da Alemanha remeteu a questão para o CHMP para um processo de arbitragem.

Os fundamentos do processo foram as preocupações manifestadas pelo Reino Unido de que a utilização de moxifloxacina intravenosa na pneumonia adquirida na comunidade e em infecções complicadas da pele e dos tecidos moles se deveria limitar a casos em que os tratamentos padrão para estas infecções não são adequados, bem como as preocupações manifestadas pela França quanto ao risco do medicamento causar perturbações do ritmo cardíaco (prolongamento do intervalo QT).

¹ Artigo 29.º da Directiva 2001/83/CE, com a última redacção que lhe foi dada, processo de arbitragem com base num potencial risco grave para a saúde pública

Quais foram as conclusões do CHMP?

Com base na avaliação dos dados disponíveis actualmente e na discussão científica em sede do Comité, o CHMP concluiu que os benefícios do Avalox solução para perfusão são superiores aos seus riscos, pelo que a autorização de introdução no mercado deve ser concedida para o Avalox solução para perfusão em todos os Estados-Membros envolvidos. O CHMP recomendou ainda que a informação sobre o medicamento seja alterada em todos os Estados-Membros em que se encontre autorizado. A informação alterada destinada a profissionais de saúde e doentes pode ser consultada [aqui](#).

A Comissão Europeia emitiu uma decisão em 2 de Outubro de 2009.

Relator: Dr. Hudson (Reino Unido)

Co-Relator: Dr. Broich (Alemanha)

Data de início do processo: 23 de Outubro de 2008

Respostas da empresa fornecidas em: 26 de Janeiro de 2009; 27 de Abril de 2009; 28 de Maio de 2009

Data do parecer: 25 de Junho de 2009