La EMEA recomienda el uso restringido de medicamentos que contengan norfloxacino

El CHMP de la EMEA ha recomendado el uso restringido de productos que contengan norfloxacino para el tratamiento de las infecciones del tracto urinario. Además el CHMP ha recomendado que la autorización de uso de norfloxacino para el tratamiento de la pielonefritis complicada crónica o aguda sea retirada ya que los beneficios no superan a los riesgos, considera que la eficacia para esta indicación no ha sido probada.

La recomndación del CHMP no se aplica para el uso de medicamentos con norfloxacino en otros tipos de infecciones.

La EMEA recomienda que los médicos no prescriban norfloxacino oral para pielonefritis complicada y deben considerar cambiar el tratamiento de los pacientes que toman norfloxacino oral para este tipo de infección por otras alternativas antibióticas.

Para ampliar información pinchar aquí .
Documento de preguntas y respuestas de la EMEA .

La EMEA recomienda el uso restringido de medicamentos que contengan moxifloxacino

La agencia europea de medicamentos (EMEA) ha publicado un comunicado de prensa que recomienda el uso restringido de medicamentos que contengan moxifloxacino oral. La agencia indica que estos productos orales se deben prescribir solamente para el tratamiento de la sinusitis bacteriana aguda, la exacerbación aguda de la bronquitis crónica y la neumonía adquirida en la comunidad cuando otros antibióticos no pueden ser utilizados o han fracasado.

Esta restricción fue publicada después de una revisión de los datos de la seguridad por el CHMP como resultado de preocupaciones por su seguridad hepática cuando se utilizaba para la sinusitis bacteriana aguda, la exacerbación aguda de la bronquitis crónica y la neumonía adquirida en la comunidad.

El CHMP concluyó que las ventajas de los medicamentos orales con moxifloxacino continúan superando sus riesgos. Sin embargo, debido a las preocupaciones sobre su seguridad, relacionadas principalmente con un riesgo creciente de reacciones adversas hepáticas, el CHMP recomendó restringir su uso en estas indicaciones.

El comité también recomendó que las advertencias sobre medicamentos que contengan moxifloxacino oral se debe consolidar referente el riesgo de diarrea, paro cardíaco en mujeres y pacientes mayores, reacciones graves dermatológicas y afectación hepática fatal.

La opinión de CHMP ahora será remitida a la Comisión Europea para la adopción de una decisión aplicable a todos los medicamentos orales que contengan moxifloxacino autorizadas

en la UE.

El uso del moxifloxacino inyectable no está afectado por esta revisión.

- Los médicos deberían prescribir formulaciones orales moxifloxacino para la sinusitis bacteriana aguda y la exacerbación aguda de la bronquitis crónica solamente cuando la infección se ha diagnosticado correctamente y cuando otros antibióticos orales no pueden ser utilizados.
- En la neumonía adquirida en la comunidad, los médicos deberían prescribir formulaciones orales de moxifloxacino solamente cuando el tratamiento con otros antibióticos no puede ser utilizado.

Para ampliar información pinchar aquí .
Documento de preguntas y respuestas .