



SERVIER PORTUGAL

Especialidades Farmacêuticas, Lda.

Lisboa, 21 de abril de 2016

Comunicação dirigida aos Profissionais de Saúde sobre a retirada do mercado de Locabiosol 125 microgramas (fusafungina)

Exmo(a). Sr(a). Dr(a).,

Servier Portugal, na qualidade de Titular de Autorização de Introdução no Mercado (AIM) do medicamento supracitado, com o acordo da Agência Europeia do Medicamento (EMA) e do INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P., vem informá-lo sobre a retirada do mercado dos medicamentos contendo fusafungina nos países da União Europeia. Em Portugal o único medicamento autorizado é o Locabiosol 125 microgramas, solução para pulverização bucal ou nasal, que é usado para tratamento local de afeções das vias respiratórias superiores (rinofaringite).

Resumo:

- A decisão de revogar a Autorização de Introdução no Mercado (AIM) dos medicamentos contendo fusafungina é baseada na ocorrência de casos graves, embora raros, de hipersensibilidade, incluindo reações alérgicas e reações anafiláticas com risco de vida, e na evidência limitada dos benefícios
- Consequentemente, os medicamentos contendo fusafungina deixarão de estar disponíveis no mercado
- Os doentes devem ser informados de que os benefícios deste medicamento já não são superiores aos riscos e devem ser aconselhados sobre terapêuticas alternativas.
- O medicamento Locabiosol será recolhido do mercado a partir de 21 de abril de 2016.

Informação adicional sobre a revisão de segurança da fusafungina

A fusafungina é usada como medicamento antibacteriano e anti-inflamatório local para o tratamento de doenças das vias respiratórias superiores (sinusite, rinite, rinofaringite, amigdalite, laringite, traqueíte).

Após a deteção do aumento de notificações de reações graves de hipersensibilidade, incluindo reações anafiláticas, algumas fatais, relacionadas com o uso da fusafungina, a Agência Europeia do Medicamento (EMA) iniciou uma avaliação de todos os dados disponíveis sobre a eficácia e a segurança dos medicamentos contendo fusafungina.

O Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) concluiu que a maioria das reações graves de hipersensibilidade ocorreu logo após o uso do medicamento e envolveu broncoespasmo. Embora estas reações sejam raras, podem colocar a vida em risco e o PRAC considerou que não foram identificadas medidas que pudessem reduzir suficientemente este risco.

Em relação aos benefícios, o PRAC considerou todos os dados de eficácia disponíveis, incluindo os dados obtidos após a concessão da AIM inicial, e concluiu que a evidência dos efeitos benéficos da fusafungina em todas as indicações terapêuticas aprovadas é pouco robusta e que esses efeitos não são clinicamente significativos. Além disso, embora a evidência do potencial risco de indução de resistência bacteriana seja insuficiente, o risco de resistência cruzada não pode ser excluído.

Considerando a natureza ligeira e auto-limitada das infeções das vias respiratórias superiores, tal como a rinofaringite, o PRAC considerou que os benefícios da fusafungina não são superiores aos riscos. Adicionalmente, o uso da fusafungina não é suportado por qualquer orientação clínica.

Assim, com base nos dados disponíveis atualmente, o PRAC concluiu que a relação benefício-risco dos medicamentos contendo fusafungina não é favorável e que as respetivas AIM devem ser revogadas nos países da União Europeia.

Recolha do mercado

A recolha do mercado será realizada a partir do dia 21 de abril de 2016 com envio de informação a todos os distribuidores.

Contactos do Titular de Autorização no Mercado

Servier Portugal, Especialidades farmacêuticas Lda
Avenida António Augusto de Aguiar, 128
1069-133 Lisboa
Telefone: 213122000
Fax: 213122090
E-mail: servier.portugal@pt.netgrs.com

Com os melhores cumprimentos,

Maria Amélia Ribeiro
Diretora Técnica, de Assuntos Regulamentares
e Farmacovigilância

José Albino Mendes
Diretor Geral