

Circular Informativa

N.º 111/CD/550.20.001

Data: 01/07/2019

Assunto: **Lisados Bacterianos – Restrições da utilização**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373;
Fax: 21 111 7552; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

A Agência Europeia do Medicamento (EMA) recomenda que os medicamentos contendo lisados bacterianos sejam utilizados apenas na prevenção de infeções respiratórias recorrentes, com exceção da pneumonia.

Esta recomendação teve origem numa revisão efetuada pelo Comité para Medicamentos de Uso Humano (CHMP) da EMA que concluiu que não existem dados robustos que demonstrem a eficácia destes medicamentos no tratamento de infeções respiratórias, nem na prevenção da pneumonia, pelo que não devem ser utilizados para estes propósitos.

Os medicamentos contendo lisados bacterianos¹ estimulam o sistema imunitário para reconhecer e combater infeções, estando disponíveis em diferentes formas farmacêuticas e vias de administração.

Apesar da limitação dos dados considerados nesta revisão, foi evidenciada alguma eficácia na prevenção de infeções recorrentes do trato respiratório.

Assim, a EMA e o Infarmed recomendam:

Profissionais de saúde:

- Os medicamentos contendo lisados bacterianos não devem ser prescritos para o tratamento de infeções respiratórias nem para a profilaxia de pneumonia devido à falta de dados de eficácia.
- As indicações terapêuticas destes medicamentos serão restringidas apenas para a profilaxia de infeções recorrentes do trato respiratório.

¹ Em Portugal estão autorizados os medicamentos Broncho-Vaxom, Broncho-Vaxom Adulto, Broncho-Vaxom Infantil, Lantigen B, Paspal Oral, Provac e Ribomunyl. Os medicamentos Provac e Ribomunyl não se encontram comercializados.

Doentes:

- Os medicamentos contendo lisados bacterianos apenas devem ser utilizados para prevenir o aparecimento de infeções das vias aéreas respiratórias (exceto pneumonia) em doentes que apresentem estas infeções com frequência.
- Se está a tomar um medicamento com lisados bacterianos para o tratamento de uma infeção ou para a prevenção de pneumonia, contacte o seu médico para aconselhamento sobre alternativas terapêuticas.

A informação dos medicamentos contendo lisados bacterianos (Resumo das Características dos Medicamentos e Folhetos Informativos) será atualizada para refletir estas novas restrições de utilização.

A recomendação do CHMP será enviada à Comissão Europeia, à qual compete emitir uma decisão vinculativa a aplicar a todos os Estados Membros da União Europeia.

A EMA e o Infarmed continuarão a acompanhar e a divulgar todas as informações pertinentes relativas a esta matéria.

O Conselho Diretivo


António Faria Vaz
Vice-Presidente
do Conselho Diretivo

Para informações adicionais consulte:

[Press release da EMA](#) - Bacterial lysate medicines for respiratory conditions to be used only for prevention of recurrent infections (28/06/2019).