

Circular Informativa

N.º 004/CD/8.1.7

Data: 12/01/2015

Assunto: **Ambroxol e Bromexina - conclusão da revisão**

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

O Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) da Agência Europeia do Medicamento (EMA) concluiu a revisão do risco de reações alérgicas dos medicamentos contendo ambroxol ou bromexina, os quais são frequentemente utilizados como expectorantes.

O PRAC considera que o risco de reações alérgicas é pequeno, mas recomendou a inclusão na informação aprovada para estes medicamentos de informação adicional sobre reações alérgicas graves e as reações adversas cutâneas graves (conhecidas como SCARs) como efeito secundário, nas quais se incluem o eritema multiforme e a síndrome de Stevens-Johnson.

Conforme divulgado na [Circular Informativa N.º 093/CD/8.1.7. de 11/04/2014](#), esta revisão foi desencadeada pela agência belga, na sequência da ocorrência de casos de reações alérgicas e SCARs com o ambroxol. Na literatura médica são também descritos vários casos graves de SCARs possivelmente relacionados com o ambroxol. Esta revisão abrangeu também os medicamentos contendo bromexina uma vez que esta é convertida no organismo em ambroxol e existem alguns casos de reações alérgicas relacionadas com o uso da bromexina.

O PRAC avaliou todos os dados disponíveis e confirmou que o risco de reações alérgicas se mantém pequeno. O Comité também identificou um risco pequeno de SCARs associado a estes medicamentos.

Com base nestas conclusões, o PRAC recomendou a inclusão do risco de SCARs e a advertência de descontinuação imediata do tratamento se ocorrerem sintomas de SCARs, no resumo das características do medicamento (RCM) e folheto informativo (FI) destes medicamentos.

A recomendação do PRAC será remetida ao Grupo de Coordenação (CMDh) que emitirá uma posição.

O Conselho Diretivo



Paula Dias de Almeida
Vogel do
Conselho Diretivo