

Circular Informativa

N.º 164/CD/550.20.001

Data: 11/09/2015

Assunto: **Fusafungina – início da revisão de segurança**

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) iniciou uma revisão de segurança dos medicamentos contendo fusafungina utilizados por pulverização bucal ou nasal.

A fusafungina é um antibiótico usado no tratamento local de infeções das vias aéreas superiores como rinofaringite, sinusite e amigdalite.

Em Portugal, encontra-se comercializado o medicamento Locabiosol 125 microgramas, solução para pulverização nasal ou bucal, indicado no tratamento local das afeções das vias aéreas superiores (rinofaringite).

Esta revisão é iniciada após a deteção de um aumento no número de casos de reações alérgicas graves, incluindo reações anafiláticas, em doentes a usar fusafungina. A maioria dos casos graves refere reações de broncospasmo, as quais terão ocorrido em adultos e crianças logo após a utilização do medicamento.

Adicionalmente têm surgido dúvidas relativas aos benefícios da fusafungina, bem como ao seu papel no aumento de resistências bacterianas, pelo que foi iniciada a reavaliação do benefício-risco dos medicamentos contendo fusafungina.

A EMA irá avaliar os dados disponíveis sobre os benefícios e riscos dos medicamentos contendo fusafungina e emitirá uma opinião. Até que esteja concluída esta avaliação, os doentes devem continuar a utilizar este medicamento de acordo com as indicações do médico ou farmacêutico, a quem devem recorrer em caso de dúvida.

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

O Conselho Diretivo



Paula Dias de Almeida
Vogal do
Conselho Diretivo

1/1