

Circular Informativa

N.º 018/CD/100.20.200.

Data: 15/02/2016

Assunto: **Fusafungina para pulverização bucal ou nasal – recomendação de retirada do mercado**

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) recomenda a revogação das autorizações de introdução no mercado dos medicamentos contendo fusafungina.

A fusafungina é um antibiótico usado no tratamento local de infeções das vias aéreas superiores como rinite, sinusite e amigdalite. Em Portugal, encontra-se comercializado o medicamento Locabiosol 125 microgramas, solução para pulverização bucal ou nasal, indicado no tratamento local das afeções das vias aéreas superiores (rinite).

Esta recomendação do PRAC surge na sequência da revisão de segurança (divulgada na [Circular Informativa n.º 164/CD/550.20.001](#), de 11/09/2015) que avaliou os riscos de reações alérgicas graves em doentes a usar fusafungina, tendo-se concluído que os benefícios do medicamento não são superiores aos riscos.

A maioria das reações alérgicas graves ocorreu logo após o uso do medicamento e incluíram broncospasmo. Apesar destas reações serem raras, podem ser fatais e não foram identificadas medidas que pudessem minimizar significativamente este risco. O PRAC avaliou também o aumento de resistências bacterianas causado pela fusafungina, tendo concluído que, apesar das evidências serem insuficientes, este risco não pode ser excluído.

Em relação aos efeitos benéficos da fusafungina, o PRAC considerou que são reduzidos, tendo em conta a natureza ligeira e auto-limitada das infeções das vias aéreas superiores.

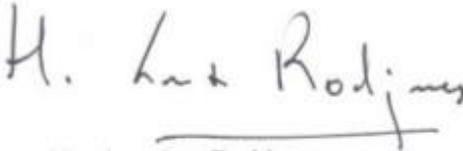
O PRAC concluiu assim que a relação Benefício-Risco destes medicamentos é negativa para todas as indicações aprovadas na União Europeia e recomenda a revogação das respetivas autorizações de introdução no mercado.

A recomendação do PRAC será enviada ao Grupo de Coordenação (CMDh), que adotará uma posição final.

Até decisão final, os medicamentos que contêm fusafungina continuarão disponíveis no mercado.

Em breve serão divulgadas recomendações específicas para os doentes e profissionais de saúde.

O Conselho Diretivo


Henrique Luz Rodrigues
Presidente
do Conselho Diretivo