

Circular Informativa

N.º 43/CD/550.20.001

Data: 18/03/2016

Assunto: **Corticosteroides para inalação – conclusão 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

O Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) concluiu a avaliação do risco de desenvolvimento de pneumonia em doentes com doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC) tratados com medicamentos contendo corticosteroides para inalação, divulgada na [Circular Informativa nº 082/CD/8.1.7 de 08/05/2015](#).

Os corticosteroides são uma classe de medicamentos que, quando usados por via inalatória, reduzem a inflamação nos pulmões facilitando a respiração. Estes medicamentos são utilizados no tratamento da DPOC com recurso a dispositivos para inalação.

Em Portugal, corticosteroides para inalação disponíveis são o budesonida e a fluticasona com indicação para o tratamento da DPOC por via inalatória.

O PRAC considera que, apesar de os doentes com DPOC tratados com corticosteroides para inalação apresentarem maior risco de desenvolver pneumonia, os benefícios destes medicamentos continuam a ser superiores aos riscos. Adicionalmente, não foram identificadas diferenças no risco de pneumonia entre os vários corticosteroides avaliados.

Com base na avaliação realizada, o PRAC considerou que a informação destes medicamentos deve ser atualizada para incluir a referência à necessidade de os médicos e doentes com DPOC estarem atentos aos sinais e sintomas de pneumonia, uma vez que estes se podem confundir com os da exacerbação da doença subjacente.

A recomendação do PRAC será remetida para o Comité dos Medicamentos de Uso Humano (CHMP) para adoção de uma opinião.

O Conselho Diretivo