

Circular Informativa

N.º 159/CD/550.20.001

Data: 12/12/2017

Assunto: **UL-250 (*Saccharomyces boulardii*) – nova contra-indicação em doentes imunocomprometidos ou com doença grave hospitalizados**

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

Na sequência da avaliação dos relatórios periódicos de segurança dos medicamentos contendo *Saccharomyces boulardii*, passou a ser contra-indicada a utilização destes medicamentos em doentes imunocomprometidos ou com doença grave que se encontravam hospitalizados devido à ocorrência de casos raros de infeção fúngica sistémica (fungemia).

Estes medicamentos já estavam contra-indicados em doentes com cateter venoso central.

S. boulardii é um normalizador da flora intestinal disponível como produto liofilizado derivado de uma cultura de uma estirpe de levedura.

Em Portugal, estão autorizados dois medicamentos não sujeitos a receita médica com esta substância ativa - **UL-250** (250 mg em cápsulas ou pó para suspensão oral) e **Prolif**¹ (250 mg em cápsulas) - que estão indicados no tratamento sintomático adjuvante da diarreia associado a reidratação e na profilaxia da diarreia associada à toma de antibióticos.

O risco de fungemia em doentes com cateter venoso central já era conhecido. Recentemente foram notificados casos raros de fungemia, acompanhados de febre, em doentes imunocomprometidos ou com doença grave que se encontravam hospitalizados (mesmo sem cateter venoso central). Na maioria dos casos de fungemia, o resultado foi satisfatório após interrupção do tratamento com *S. boulardii*, administração de tratamento antifúngico e remoção do cateter quando necessário. No entanto, o resultado foi fatal em alguns doentes com doença grave hospitalizados.

¹ Prolif não se encontra comercializado.

Os doentes que se encontrem próximos de doentes em tratamento com *S. boulardii* podem também estar em risco de contaminação fúngica, devido à possibilidade de propagação de microrganismos pelo ar, durante o manuseamento do medicamento.

Assim, o Infarmed alerta:

- Deve ser prestada especial atenção ao manuseamento destes medicamentos na presença de doentes imunocomprometidos, com doença grave hospitalizados, com cateter venoso central ou com cateter periférico;
- As saquetas ou as cápsulas não devem ser abertas nos quartos destes doentes para evitar contaminação com os microrganismos através das mãos ou do ar;
- Os prestadores de cuidados de saúde devem usar luvas durante o manuseamento destes probióticos e, em seguida, devem eliminar imediatamente as luvas e lavar corretamente as mãos.

Face ao exposto, o Resumo das Características do Medicamento (RCM) e o Folheto Informativo (FI) dos medicamentos UL-250 e Prolif estão a ser atualizados em conformidade com esta informação, passando a incluir uma nova advertência e uma nova contra-indicação.

Adicionalmente, o representante do Titular da AIM de UL-250 (único medicamento que se encontra comercializado em Portugal) elaborou uma Comunicação Dirigida a Profissionais de Saúde, que se encontra disponível na ficha do medicamento no [Infomed](#).

O Conselho Diretivo