

Circular Informativa

N.º 111/CD/100.20.200

Data: 29/06/2020

Assunto: **Medicamentos contendo fosfomicina – Alteração e Suspensão de Autorizações de Introdução no 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

A Comissão Europeia determinou, na sequência da revisão da segurança e eficácia destes antibióticos, a alteração dos termos das AIM dos medicamentos contendo fosfomicina, pó para solução para perfusão e granulado para solução oral, na dosagem de 3 g, bem como a suspensão das AIM dos medicamentos contendo fosfomicina para administração intramuscular e granulado para solução oral (formulação pediátrica de 2 g).

A fosfomicina é um antibiótico que, devido à singularidade do seu modo de ação e estrutura química, torna a resistência cruzada pouco frequente, permitindo atividades aditivas e sinérgicas com outros antibióticos. Em parte devido ao seu uso limitado, a fosfomicina ainda é ativa contra diversas bactérias que se tornaram resistentes aos antibióticos vulgarmente usados, verificando-se, nos últimos anos, um aumento do uso de fosfomicina em doentes com poucas opções de tratamento.

A decisão baseou-se na reavaliação a relação benefício-risco das indicações aprovadas, tendo em conta o conhecimento científico atual, nomeadamente no que se refere à dose e duração do tratamento, bem como a adequação das informações de segurança e propriedades farmacológicas e visa garantir que a fosfomicina seja apenas utilizada nas situações mais adequadas.

Tendo em consideração os dados disponíveis, e após análise do parecer do [Comité dos Medicamentos de Uso Humano \(CHMP\)](#), a Comissão Europeia determinou:

- a alteração dos termos das autorizações de introdução no mercado dos medicamentos contendo fosfomicina, na forma farmacêutica de pó para solução para perfusão e na forma farmacêutica granulado para solução oral na dosagem de 3 g para:
 - limitar a administração intravenosa de fosfomicina ao tratamento das seguintes infeções graves, quando outros tratamentos antibióticos não forem adequados: infeções complicadas

do trato urinário, endocardite infecciosa, infeções ósseas e articulares, pneumonia adquirida, incluindo pneumonia associada ao ventilador, infeções complicadas da pele e tecidos moles, meningite bacteriana, infeções intra-abdominais complicadas e bacteriemia, possivelmente associada a qualquer uma das infeções mencionadas;

- manter a utilização dos medicamentos contendo fosfomicina (granulado de fosfomicina trometamol) por via oral (3 g) no tratamento da cistite aguda e não complicada em mulheres adultas e adolescentes (≥ 12 anos) e na profilaxia em homens submetidos a biópsia transretal da próstata.

O Resumo das Características do Medicamento (RCM) e o Folheto Informativo (FI) aprovados para estes medicamentos serão atualizados com a inclusão das novas informações.

Adicionalmente foi determinada a suspensão das autorizações de introdução no mercado dos medicamentos contendo fosfomicina para administração intramuscular e granulado para solução oral (formulação pediátrica de 2 g), uma vez que os dados disponíveis são insuficientes para confirmar os seus benefícios. Em Portugal, face a estas recomendações, serão suspensos os seguintes medicamentos:

Nome	Forma farmacêutica	Dosagem	Titular da AIM	Números de Registo
Fosfomicina Pharmakern	Granulado para solução oral	2000 mg	Pharmakern Portugal – Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.	5679345 5679352
Fosfomicina Generis	Granulado para solução oral	2000 mg	Generis Farmacêutica, S.A.	5149463 5149471
Fosfomicina Monuril	Granulado para solução oral	2000 mg	Zambon - Produtos Farmacêuticos, Lda.	2261980 2308088

Face ao exposto, o Infarmed informa:

- Os médicos devem parar de prescrever a formulação de 2 g e ter em conta a nova informação na prescrição da formulação de 3g;

- Os farmacêuticos não devem dispensar a formulação de 2 g e devem proceder à sua devolução;
- Os doentes devem contactar o médico ou farmacêutico caso tenham alguma dúvida sobre o seu tratamento.

Relembra-se a importância de notificar todas as suspeitas de reações adversas ao Sistema Nacional de Farmacovigilância, através do [Portal RAM](#).

O Conselho Diretivo