



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 de junho de 2020
EMA/317719/2020

Recomendações para a restrição da utilização de antibióticos que contêm fosfomicina

A 9 de junho de 2020, a EMA recomendou que os medicamentos que contêm fosfomicina administrados por perfusão (administração gota a gota) numa veia só devem ser utilizados para o tratamento de infeções graves quando outros antibióticos não são adequados. Os medicamentos contendo fosfomicina administrados por via oral podem continuar a ser utilizados no tratamento de infeções não complicadas da bexiga em mulheres e raparigas adolescentes. Também podem ser utilizados para prevenir a infeção em homens que são submetidos a um procedimento através do qual é retirada uma amostra de tecido da sua próstata (biópsia).

A EMA recomendou ainda que os medicamentos contendo fosfomicina administrados por via oral a crianças (com idade inferior a 12 anos) e formulações intramusculares (medicamentos contendo fosfomicina para injeção num músculo) devem deixar de ser utilizados, já que os dados disponíveis são insuficientes para confirmar os seus benefícios para os doentes.

Estas recomendações surgem na sequência de um reexame realizado pelo Comité de Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da EMA relativo à segurança e eficácia destes antibióticos.

A fosfomicina foi descoberta pela primeira vez em 1969. Devido, em parte, ao seu uso limitado desde a aprovação, os antibióticos que contêm fosfomicina continuam a ser ativos contra várias bactérias que se tornaram resistentes aos antibióticos habitualmente utilizados. Nos últimos anos, isto levou a um aumento da utilização da fosfomicina em doentes com poucas outras opções de tratamento.

O reexame teve como objetivo determinar o lugar da fosfomicina no tratamento de infeções, tendo em conta as mais recentes evidências disponíveis. Concluiu que:

- A partir de agora, a fosfomicina administrada numa veia deve ser utilizada apenas para o tratamento de determinadas infeções graves, como as que afetam o coração, os pulmões, o sangue e o cérebro ou as difíceis de tratar, como infeções complicadas do abdómen, do trato urinário, dos ossos, das articulações ou da pele e dos tecidos moles.
- A fosfomicina para utilização oral pode continuar a ser utilizada no tratamento da cistite não complicada em mulheres e raparigas adolescentes. A fosfomicina em granulado (que contém fosfomicina trometamol) pode também continuar a ser utilizada em homens submetidos a biópsia da próstata. A EMA solicitou às empresas dados adicionais para justificar o uso continuado de medicamentos orais contendo fosfomicina trometamol e fosfomicina de cálcio.



- A fosfomicina intramuscular e a fosfomicina em granulado para crianças (2 g) devem ser suspensas dado não existirem evidências claras de que sejam suficientemente eficazes nas utilizações atualmente autorizadas.

Informações para os doentes

- A partir de agora, os antibióticos que contêm fosfomicina administrados numa veia só serão utilizados para o tratamento de infeções graves quando outros antibióticos não forem adequados. Estas incluem infeções que afetam o coração, os pulmões, o sangue, o cérebro, o abdómen, o trato urinário, os ossos, as articulações e a pele e os tecidos moles.
- A fosfomicina administrada sob a forma de granulado dissolvido em água e tomada por via oral continuará a ser utilizada em mulheres e raparigas adolescentes para o tratamento de infeções não complicadas da bexiga e em homens submetidos a colheita de amostra de tecido da próstata (biópsia).
- Alguns medicamentos que contêm fosfomicina (medicamentos administrados por injeção num músculo e granulado para crianças) deixarão de estar disponíveis porque não existem evidências de que funcionam suficientemente bem.
- Caso tenha alguma dúvida sobre o tratamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Informações para os profissionais de saúde

A EMA emitiu recomendações para o uso de diferentes formulações de fosfomicina:

- Fosfomicina para administração intravenosa

A partir de agora, a fosfomicina intravenosa só deve ser utilizada para o tratamento das seguintes infeções graves, quando outros antibióticos não são adequados: infeções complicadas do trato urinário, endocardite infecciosa, infeções ósseas e articulares, pneumonia adquirida no hospital incluindo pneumonia associada ao ventilador, infeções complicadas da pele e dos tecidos moles, meningite bacteriana, infeções intra-abdominais complicadas, bacteriemia possivelmente associada a qualquer das infeções anteriormente descritas.

- Fosfomicina para administração oral

O granulado de 3 g para suspensão oral (fosfomicina trometamol) e as cápsulas orais (fosfomicina de cálcio) podem continuar a ser utilizados no tratamento da cistite aguda e não complicada em mulheres e raparigas adolescentes. Para que as preparações de fosfomicina de cálcio continuem a ser autorizadas, a EMA solicitou informações adicionais sobre os benefícios e os riscos, para melhorar a base de evidências por detrás da sua utilização. A fosfomicina trometamol também pode continuar a ser utilizada profilaticamente em homens submetidos a biópsia transretal da próstata. A EMA solicitou informações adicionais para apoiar a recomendação posológica desta indicação.

A fosfomicina deixou de ser indicada para utilização nas infeções do trato urinário em crianças e, por isso, a formulação pediátrica (granulado de 2 g) será suspensa do mercado.

- Fosfomicina para administração intramuscular

Uma vez que as evidências que suportam a utilização de medicamentos intramusculares que contêm fosfomicina não são suficientes, estes medicamentos serão também suspensos.

A informação do medicamento para os medicamentos que contêm fosfomicina será atualizada, conforme necessário, para ter em consideração estas recomendações.

Informações adicionais sobre o medicamento

A fosfomicina é um antibiótico utilizado há muitas décadas na UE para tratar várias infeções. É administrada por via oral sob a forma de granulado (que contém fosfomicina trometamol) ou sob a forma de cápsulas e pó para suspensão oral (fosfomicina de cálcio), por perfusão (administração gota a gota) numa veia ou por injeção intramuscular.

Quando administrada por via oral, é sobretudo utilizada no tratamento de mulheres com infeções não complicadas do trato urinário causadas por bactérias vulneráveis aos efeitos antibacterianos da fosfomicina. Em alguns países da UE, foi também utilizada para a prevenção de infeções associadas a procedimentos cirúrgicos ou de diagnóstico no trato urinário.

A fosfomicina para perfusão foi autorizada para o tratamento de doentes de todas as idades com infeções graves, tais como osteomielite (infeção dos ossos), infeções complicadas do trato urinário, infeções do trato respiratório que têm início no hospital, meningite e infeções bacterianas no sangue resultantes das outras infeções. A perfusão de fosfomicina está reservada para utilização quando outros antibióticos não podem ser utilizados ou não são eficazes.

A fosfomicina para injeção no músculo foi autorizada para o tratamento ou a prevenção de várias infeções, incluindo infeções dos sistemas urinário e reprodutor.

Os medicamentos que contêm fosfomicina estão disponíveis na maioria dos países da UE e são comercializados com vários nomes: Afastural, Berny Adulti, Danifos Adulti, Fomicyt, Fosfocin, Fosfocina, Fosfocine, Fosfopharm, Fosfuro, Fosmol, Fostrofemge, Gynofostrome, Infectofos, Infeur Adulti, Interfos, Monural, Monuril, Monurol, Rapidnorm, Solufos, Symural, Uridoz, Urifos, Urinex, Urofast, Uromaste e Uroseptic.

Informações adicionais acerca do procedimento

O reexame dos medicamentos que contêm fosfomicina foi iniciado a 7 de dezembro de 2018, a pedido da Alemanha, nos termos do [artigo 31.º da Diretiva 2001/83/CE](#).

O reexame foi efetuado pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP), responsável pelas questões relativas aos medicamentos para uso humano, o qual adotou o parecer da Agência. O parecer do CHMP foi transmitido à Comissão Europeia, a qual emitiu uma decisão final juridicamente vinculativa, aplicável em todos os Estados-Membros da UE, a 9 de junho de 2020.