



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9 de setembro de 2019
EMA/609694/2019

Medicamentos contendo lisados bacterianos para tratamento de doenças respiratórias a ser utilizados apenas na prevenção de infecções recorrentes

Em 27 de junho de 2019, a EMA recomendou que os medicamentos contendo lisados bacterianos para tratamento de doenças respiratórias devem apenas ser utilizados para a prevenção de infecções respiratórias recorrentes, com exceção da pneumonia. Esta recomendação surgiu na sequência de uma revisão que concluiu que não existem dados robustos que demonstrem a eficácia destes medicamentos no tratamento de infecções respiratórias existentes ou na prevenção da pneumonia, pelo que não devem ser utilizados para esses fins.

Na revisão, o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da EMA teve em conta resultados de estudos clínicos, dados sobre os efeitos secundários comunicados com estes medicamentos, bem como o aconselhamento de um grupo de peritos em doenças infecciosas.

Embora os dados sejam limitados, a revisão evidenciou alguma eficácia destes medicamentos na prevenção de infecções do trato respiratório recorrentes, estando o perfil de segurança em conformidade com o que se prevê para este tipo de medicamento. Por conseguinte, o CHMP recomendou que a utilização dos medicamentos para a prevenção possa continuar, mas as empresas devem obrigatoriamente fornecer dados adicionais sobre a segurança e a eficácia a partir de novos estudos clínicos até 2026.

Informações para os doentes

- Os medicamentos contendo lisados bacterianos não devem ser utilizados para tratar infecções existentes das vias respiratórias ou para prevenir pneumonia (infecção pulmonar), uma vez que não existem dados suficientes para demonstrar a sua eficácia nestas utilizações.
- Os medicamentos contendo lisados bacterianos podem continuar a ser utilizados para prevenir infecções das vias respiratórias (exceto pneumonia) em doentes que apresentem regularmente tais infecções.
- Se tiver uma infecção e estiver a tomar um medicamento contendo lisados bacterianos para a tratar, ou se estiver a tomar um destes medicamentos para prevenir a pneumonia, contacte o seu médico ou farmacêutico para obter aconselhamento sobre alternativas de tratamento.
- Caso tenha alguma questão ou preocupação relativamente ao seu medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.



Informações para os profissionais de saúde

- As indicações de medicamentos contendo lisados bacterianos foram restringidas à profilaxia de infeções das vias respiratórias recorrentes, com exceção da pneumonia. Os medicamentos contendo lisados bacterianos não devem ser prescritos para o tratamento de infeções respiratórias existentes ou para a profilaxia de pneumonia por falta de dados de eficácia.
- A informação de prescrição dos medicamentos está a ser atualizada com a nova indicação e uma advertência contra a utilização para a prevenção da pneumonia.

Informações adicionais sobre os medicamentos

Os medicamentos contendo lisados bacterianos são produzidos a partir de células bacterianas que são decompostas e se destinam a estimular o sistema imunitário a reconhecer e a combater infeções. Estes medicamentos são tomados por via oral (na forma de cápsulas, comprimidos, grânulos/pó para preparar uma mistura oral ou gotas), dissolvidos sob a língua (na forma de comprimidos), inalados através do nariz (na forma líquida) ou administrados por injeção num músculo ou sob a pele.

Os medicamentos contendo lisados bacterianos foram autorizados através de procedimentos nacionais. Encontram-se disponíveis na Alemanha, Áustria, Bélgica, Bulgária, Eslováquia, Eslovénia, Grécia, Hungria, Itália, Letónia, Lituânia, Luxemburgo, Malta, Polónia, Portugal, República Checa e Roménia. São vendidos sob vários nomes comerciais, incluindo Broncho Munal, Broncho Vaxom, Buccalin, Immubron, Immucytal, Ismigen, Lantigen B, Luivac, Ommunal, Paspal, Pir-05, Polyvacinum, Provax, Respivax e Ribomunyl.

Informações adicionais acerca do procedimento

A revisão dos medicamentos contendo lisados bacterianos foi iniciada em 28 e junho de 2018, a pedido da Itália, nos termos do [artigo 31.º da Diretiva 2001/83/CE](#).

A revisão foi efetuada 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, em 9 de setembro de 2019.