

1 de abril de 2016  
EMA/227560/2016

## O CMDh apoia a revogação das autorizações para os pulverizadores de fusafungina utilizados para tratar infecções das vias respiratórias

Medicamentos a retirar devido a reações alérgicas graves e provas limitadas de benefício

O CMDh<sup>1</sup> apoiou, por consenso, a revogação das Autorizações de Introdução no Mercado de pulverizadores de fusafungina na UE. Isto vem na sequência de uma revisão do Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) da EMA que concluiu que os benefícios da fusafungina não suplantam os seus riscos, em particular o risco de reações alérgicas graves.

A fusafungina é um pulverizador nasal e bucal antibiótico e anti-inflamatório utilizado para tratar infecções das vias respiratórias superiores como a rinofaringite (constipação comum).

Ocorreram reações alérgicas graves pouco após o uso destes pulverizadores, envolvendo broncoespasmo (contrações excessivas e prolongadas dos músculos das vias respiratórias que levam a dificuldades em respirar). Embora a revisão tenha verificado que as reações alérgicas graves são raras, as mesmas podem constituir risco de vida e não foram identificadas medidas para reduzir ou controlar suficientemente este risco.

Relativamente aos benefícios, as provas de efeitos benéficos da fusafungina são fracas. Tendo em consideração a natureza ligeira e autolimitada das infecções das vias respiratórias superiores como a rinofaringite, não se considerou que os benefícios da fusafungina sejam superiores aos seus riscos.

Além disso, existiam preocupações sobre o potencial da fusafungina para promover a resistência aos antibióticos (a capacidade das bactérias crescerem na presença de um antibiótico que normalmente as mataria ou que limitaria o seu crescimento). Apesar de não existirem provas suficientes para estabelecer que a fusafungina pode aumentar o risco de resistência, não é possível excluir este risco. Por conseguinte, a relação risco-benefício para os medicamentos que contêm fusafungina é negativa para todos os usos atualmente autorizados.

Na sequência da posição por consenso do CMDh, os Estados-Membros da UE começarão a revogar as Autorizações de Introdução no Mercado destes medicamentos nos seus territórios, segundo um calendário acordado.

---

<sup>1</sup> O CMDh é um órgão regulador dos medicamentos que representa os Estados-Membros da União Europeia (UE).



## **Informações destinadas aos doentes e aos profissionais de saúde**

- Os pulverizadores nasais e bucais de fusafungina têm sido utilizados para tratar infecções das vias respiratórias superiores.
- Estes pulverizadores estão a ser retirados do mercado na UE devido a casos raros de reações alérgicas graves e à falta de provas sólidas de que estes medicamentos funcionam.
- As infecções das vias respiratórias superiores são geralmente ligeiras e autolimitadas.
- Se necessário, os profissionais de saúde devem aconselhar os doentes sobre tratamentos alternativos.
- Os doentes que tenham dúvidas devem falar com o seu profissional de saúde.

---

## **Informações adicionais acerca do medicamento**

A fusafungina é um medicamento antibiótico e anti-inflamatório utilizado na forma de um pulverizador nasal e bucal (a aplicar na boca) para o tratamento das seguintes infecções das vias respiratórias superiores: sinusite (infeção dos seios perinasais), rinite (nariz entupido e corrimento nasal), rinofaringite (constipação comum), amigdalite (inflamação das amígdalas causada por uma infecção) e laringite (inflamação das cordas vocais).

Os medicamentos que contêm fusafungina estiveram disponíveis em vários países da UE durante mais de 50 anos. Foram autorizados através de procedimentos de aprovação nacionais sob vários nomes comerciais (Bioparox, Fusaloyos, Locabiotal e Locabiosol) nos seguintes países: Alemanha, Áustria, Bélgica, Bulgária, Chipre, Eslováquia, Espanha, Estónia, Grécia, Hungria, Irlanda, Itália, Letónia, Lituânia, Luxemburgo, Malta, Portugal, República Checa e Roménia.

Nalguns Estados-Membros, estes medicamentos estavam disponíveis sem necessidade de receita médica.

## **Informações adicionais acerca do procedimento**

A revisão dos medicamentos que contêm fusafungina foi iniciada no dia 11 de setembro de 2015, a pedido da Itália, nos termos do artigo 31.º da Diretiva 2001/83/CE.

A revisão foi realizada pelo Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC), o comité responsável pela avaliação das questões de segurança dos medicamentos para uso humano, que formulou um conjunto de recomendações. Durante a sua revisão, o PRAC consultou o comité científico pediátrico da EMA, bem como peritos na área dos medicamentos anti-infecciosos.

Na medida em que os medicamentos que contêm fusafungina estão autorizados a nível nacional, as recomendações do PRAC foram remetidas para o Grupo de Coordenação para os Procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado – medicamentos para uso humano (CMDh), o qual adotou uma posição final em 31 de março de 2016.

O CMDh é um órgão regulador representativo dos Estados-Membros da UE, bem como da Islândia, da Listenstaine e da Noruega. É responsável por garantir a harmonização das normas de segurança para os medicamentos autorizados por meio dos procedimentos nacionais em toda a UE.

Dado que o CMDh adotou a sua posição por consenso, as medidas recomendadas pelo PRAC serão diretamente implementadas pelos Estados-Membros nos quais os medicamentos estão autorizados, segundo um calendário acordado.

---

#### **[Contactar a nossa assessora de imprensa](#)**

Monika Benstetter

Tel.: +44 (0)20 3660 8427

Endereço eletrónico: [press@ema.europa.eu](mailto:press@ema.europa.eu)