



Comunicação Direta ao Profissional de Saúde

Medicamentos contendo Fusafungina para usos oral e nasal deixarão de estar disponíveis no mercado

Prezado profissional de saúde,

Os Laboratórios Servier, em conformidade com a determinação da Agência Europeia de Medicamentos, gostariam de informar que as autorizações de comercialização de medicamentos contendo fusafungina para usos oral e nasal serão revogadas em toda a União Europeia (UE) (Locabital; solução spray nasal/ oral). Os Laboratórios Servier desejam interromper a comercialização e revogar as autorizações de comercialização a nível mundial. Estes medicamentos são utilizados para o tratamento de infecções das vias respiratórias superiores, tais como rinofaringites.

Resumo:

- A decisão de revogar as autorizações de comercialização de medicamentos contendo fusafungina é baseada em preocupações sobre casos raros, porém graves, de hipersensibilidade, incluindo reações alérgicas e reações anafiláticas com risco de vida, e evidência limitada de benefícios. Como consequência, produtos contendo a fusafungina não estarão mais disponíveis.
- Pacientes deverão ser informados de que os benefícios destes medicamentos não compensam seus riscos e eles deverão ser orientados sobre terapias alternativas.
- Laboratórios Servier do Brasil interrompeu a importação e distribuição do medicamento no Brasil e estará em paralelo solicitando, tanto o cancelamento do produto junto à ANVISA quanto iniciando voluntariamente um recolhimento dos lotes do medicamento existentes no mercado nacional.



Informações adicionais sobre a revisão da fusafungina

Fusafungina é utilizada como um agente antibacteriano e anti-inflamatório local para o tratamento de doenças das vias aéreas superiores (rinites, rinofaringites, sinusites, amigdalites, faringites, laringites e complicações respiratórias da gripe).

As preocupações com um aumento da taxa de reações graves de hipersensibilidade, incluindo reações anafiláticas, em alguns casos com desfecho fatal, em associação com o uso da fusafungina, levou a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) a iniciar uma avaliação de todos os dados disponíveis sobre a eficácia e segurança dos medicamentos que contém fusafungina.

A revisão do Comitê de Avaliação de Risco em Farmacovigilância (PRAC) constatou que maioria das reações graves de hipersensibilidade ocorreu logo após o uso do medicamento e envolvia broncoespasmo. Embora essas reações sejam raras, eles podem ser fatais, e o PRAC considerou que nenhuma medida havia sido identificada que pudesse reduzir suficientemente este risco.

No que diz respeito aos benefícios, o PRAC considerou todos os dados de eficácia disponíveis, incluindo os dados que se tornaram disponíveis desde a autorização de comercialização inicial, e concluiu que a evidência dos efeitos benéficos da fusafungina em todas as indicações aprovadas é fraca e tais efeitos não são clinicamente significativos. Além disso, embora haja evidências insuficientes para concluir sobre o potencial risco de indução de resistência bacteriana, o risco de resistência cruzada não pode ser excluído.

Considerando o caráter leve e autolimitado das doenças das vias aéreas superiores, como a rinofaringite, o PRAC considerou que os benefícios da fusafungina não superam os riscos. Além disso, o uso de fusafungina não é apoiado por qualquer diretriz clínica.

Com base nos dados atualmente disponíveis, o Comitê de Avaliação de Riscos em Farmacovigilância do EMA (PRAC) concluiu que a relação benefício-risco dos medicamentos contendo fusafungina é desfavorável e que as autorizações de comercialização devem ser revogadas.

A nível nacional, informamos que o Laboratórios Servier do Brasil prezado por sua ética e transparência, interrompeu a importação e distribuição do medicamento no Brasil e estará em paralelo solicitando, tanto o cancelamento do produto junto à ANVISA quanto iniciando voluntariamente um recolhimento dos lotes do medicamento existentes no mercado nacional.



Importância dos relatos

Por favor, reporte quaisquer suspeitas de reações adversas com Locabiotal através de farmacovigilancia@br.netgrs.com ou através do 0800 703 3431.

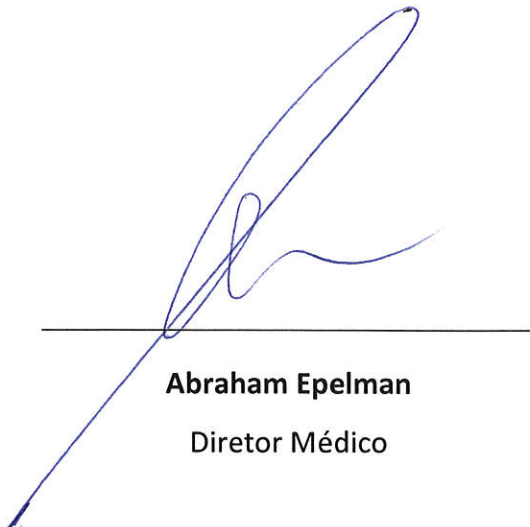
Contato da empresa

www.servier.com.br

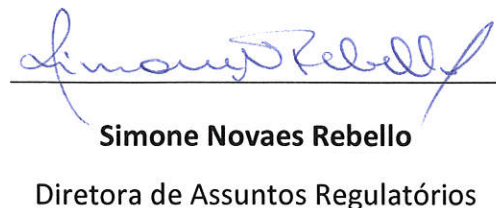
Estrada dos Bandeirantes, 4211 – Curicica – Jacarepaguá

22775-113 – Rio de Janeiro – RJ

21 2142 1414



Abraham Epelman
Diretor Médico



Simone Novaes Rebello
Diretora de Assuntos Regulatórios