

Circular Informativa

N.º 080/CD/8.1.7

Data: 08/05/2015

Assunto: **Corticosteróides para inalação – Início da revisão de segurança**

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 Agência Europeia do Medicamento (EMA) iniciou a revisão de segurança dos medicamentos contendo corticosteróides para inalação, com indicação no tratamento da doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC).

Os corticosteróides são uma classe de medicamentos que, quando usados por via inalatória, reduzem a inflamação nos pulmões facilitando a respiração. Estes medicamentos são utilizados no tratamento da DPOC, com recurso a dispositivos para inalação.

Esta revisão de segurança pretende avaliar o risco de desenvolvimento de pneumonia em doentes que estão em tratamento com estes medicamentos para a DPOC. Em Portugal, serão envolvidos nesta revisão os medicamentos autorizados contendo as substâncias ativas budesonida e fluticasona com indicação no tratamento da DPOC e para uso pela via inalatória.

O risco de desenvolvimento de pneumonia foi identificado em 2007, após a publicação de um estudo que demonstrou que os doentes com DPOC em tratamento com fluticasona (corticosteróide usado por via inalatória) apresentavam um risco superior de desenvolver pneumonia em comparação com os doentes a usar placebo. Desde então, foram efetuados vários estudos com outros corticosteróides usados por via inalatória.

Até que esteja concluída a avaliação de todos os dados disponíveis, os doentes devem continuar a usar estes medicamentos de acordo com as indicações do seu médico, a quem devem recorrer em caso de dúvida.

A EMA e o Infarmed continuarão a acompanhar e a divulgar todas as informações pertinentes relativas a esta matéria.

O Conselho Diretivo



Paula Dias de Almeida
Vogal do
Conselho Diretivo

1/1