

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE
CONCORDATA CON LE AUTORITA' REGOLATORIE EUROPEE
E L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

21 Aprile 2016

**I medicinali contenenti fusafungina per uso oromucosale e nasale
non saranno più disponibili sul mercato**

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Les Laboratoires Servier, in accordo con l'Agenzia Europea per i medicinali e l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), desidera informarLa che l'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali contenenti fusafungina per uso oromucosale e nasale sarà revocata in tutta l'Unione Europea (Bioparox / Locabiotol / Locabiosol / Fusaloyos; Spray nasale e per mucosa orale, soluzione). Questi farmaci sono utilizzati per il trattamento delle infezioni delle vie aeree superiori, tra cui la rinofaringite.

Sommario

- La decisione di revocare l'autorizzazione all'immissione in commercio di prodotti medicinali contenenti fusafungina è basata su preoccupazioni relative a rari ma gravi casi di ipersensibilità, tra cui reazioni allergiche e reazioni anafilattiche pericolose per la vita, e limitata evidenza di beneficio;
- Di conseguenza, i medicinali contenenti fusafungina non saranno resi più disponibili;
- I pazienti devono essere informati che i benefici di questi medicinali non superano più i loro rischi e devono ricevere consigli su una terapia alternativa.
- In attesa che la procedura di revoca si concluda entro il termine concordato a livello europeo, l'AIFA ha disposto il ritiro immediato delle confezioni presenti sul mercato di "Locabiotol 50 mg/5 ml soluzione per via orale e nasale - flacone da 15 ml", che è l'unico medicinale contenente fusafungina autorizzato in Italia.

Ulteriori informazioni sul processo di revisione di fusafungina

La fusafungina è utilizzata come antibatterico locale e come agente antinfiammatorio per il trattamento delle malattie delle vie aeree superiori (sinusite, rinite, rinofaringite, angina, laringiti, tracheiti).

Preoccupazioni relative ad un aumento del tasso di segnalazione di gravi reazioni di ipersensibilità, tra cui reazioni anafilattiche, in alcuni casi con esito fatale correlate con l'impiego di fusafungina hanno portato l'Agenzia europea per i medicinali (EMA) ad avviare una valutazione di tutti i dati disponibili sull'efficacia e la sicurezza di prodotti medicinali contenenti fusafungina.

La rivalutazione del PRAC ha rilevato che la maggior parte delle reazioni di ipersensibilità gravi si è verificata subito dopo l'impiego del farmaco, con presenza di broncospasmo. Anche se queste reazioni sono rare, possono mettere in pericolo di vita e il PRAC ha ritenuto che non è stata identificata alcuna misura per ridurre sufficientemente questo rischio.

Con riferimento ai benefici il PRAC, considerato tutti i dati di efficacia , inclusi i dati resi disponibili dal momento della prima immissione in commercio, ha concluso che la prova a favore degli effetti benefici della fusafungina in tutte le indicazioni approvate è debole e tali effetti non sono clinicamente rilevanti. Inoltre, anche se non vi sono prove sufficienti per esprimere un parere conclusivo sul potenziale rischio di induzione di resistenza batterica, il rischio di resistenza crociata non può essere escluso.

Tenuto conto della natura moderata ed autolimitante delle malattie delle vie aeree superiori tra cui la rinosfaringite, il PRAC ha ritenuto che i benefici della fusafungina non superano i rischi. L'uso di fusafungina, inoltre, non è supportato da nessuna linea guida clinica.

Sulla base dei dati attualmente disponibili, il Pharmacovigilance Risk Assessment Committee dell'EMA (PRAC) ha concluso che il rapporto beneficio-rischio per i medicinali contenenti fusafungina è sfavorevole e che le autorizzazioni all'immissione in commercio devono essere revocate in tutta l'Unione Europea.

Ritiro dei lotti

In data 1 aprile 2016 l'AIFA ha disposto il ritiro dal mercato italiano di tutti i lotti del medicinale "Locabiotol 50 mg/5 ml soluzione per via orale e nasale - flacone da 15 ml", in attesa che la procedura di revoca si concluda entro il 28 maggio 2016, termine concordato a livello europeo.

Richiamo alla segnalazione

I medici e gli altri operatori sanitari devono, a norma di legge, trasmettere tempestivamente le segnalazioni di sospette reazioni avverse da farmaci tramite l'apposita scheda cartacea (reperibile sul sito http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/tipo_filecb84.pdf) o compilando on-line la scheda elettronica (reperibile sul sito http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/scheda_aifa_operatore_sanitario16.07.2012.doc), al Responsabile di Farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza o, qualora operanti in strutture sanitarie private, tramite la Direzione sanitaria, al Responsabile di Farmacovigilanza della ASL competente per territorio.

AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti i medici e farmacisti l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio sfavorevole nelle reali condizioni di impiego.

Le segnalazioni di sospetta reazione avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza.

La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA (www.agenziafarmaco.it) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.