



Decongestionanti nasali: nuove limitazioni all'uso pediatrico

Data 29 aprile 2007
Categoria pediatria

L'AIFA ha ritenuto opportuno avviare una procedura di revisione del profilo beneficio/rischio in età pediatrica dei decongestionanti nasali ad attività simpaticomimetica.

L'Ufficio di Farmacovigilanza dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha ricevuto attraverso la Rete Nazionale di Farmacovigilanza, alcune segnalazioni di sospette reazioni avverse gravi che si sono verificate a seguito dell'uso topico di decongestionanti nasali ad attività simpaticomimetica in bambini molto piccoli, di età inferiore ad un anno. Partendo da questo segnale di allarme e considerato il largo utilizzo che si fa in Italia di questi farmaci, impiegati tanto negli adulti che nei bambini per alleviare i sintomi conseguenti ad ostruzione nasale, l'AIFA ha ritenuto opportuno avviare una procedura di revisione del profilo beneficio/rischio in età pediatrica.

I decongestionanti nasali per uso topico sono rappresentati da una vasta gamma di principi attivi disponibili singolarmente o in associazione. Si tratta di specialità medicinali per la maggior parte dispensabili senza obbligo di ricetta.

Questi farmaci hanno varie indicazioni registrate (es. rinite, faringite acuta e catarrale, otite catarrale, processi infiammatori nasali e paranasali, rinite allergica, sinusite acuta ecc.) ma sono più spesso prescritti, o auto-somministrati, per alleviare i sintomi del raffreddore tra cui l'ostruzione nasale. Tutte le specialità sono controindicata almeno nei primi anni di vita. Nonostante l'elevata incidenza di raffreddore nei bambini, mancano in letteratura studi che dimostrino l'efficacia di questi farmaci e quindi ne supportino l'uso in pediatria per i sintomi da congestione nasale, mentre diversi dati permettono di delineare un profilo di rischio discretamente elevato nei bambini.

Queste considerazioni trovano conferma anche a livello internazionale. L'FDA all'inizio del 2007 ha deciso di intraprendere una revisione di questa classe di farmaci in seguito ad alcuni eventi gravi verificatisi in bambini con meno di un anno di età associati ad assunzione di sciroppi per la tosse e decongestionanti nasali per il raffreddore in USA.

La rivalutazione del profilo beneficio rischio dei farmaci simpaticomimetici per uso topico nei bambini effettuata dall'AIFA ha dato esito sfavorevole. Pertanto l'AIFA sta intraprendendo un provvedimento restrittivo per limitarne l'uso nei bambini al di sotto di 12 anni. Questa fascia di età è infatti stata considerata quella più a rischio in quanto più rappresentata nelle segnalazioni di sospette reazioni avverse a livello nazionale ed internazionale.

E' inoltre, disponibile un estratto anticipato relativo all'articolo di approfondimento sul tema dei decongestionanti nasali, di prossima pubblicazione sul Bollettino d'Informazione sui Farmaci n. 2/2007.
[img]http://www.pillole.org/public/aspnuke/downloads/immagini/misc_arrow_animated.gif[/img] scarica il decreto: [url]<http://www.pillole.org/public/aspnuke/downloads.asp?id=263>[/url]

Fonte:Aifa