



ORDINE DEI FARMACISTI DELLA PROVINCIA DI TREVISO

Via Cortese 8 - 31100 TREVISO - Telefono 0422544873 - Fax 0422412466

E-Mail : posta@ordinefarmacistitreviso.it – ordinefarmacistitv@pec.fofi.it

Sito Internet: www.ordinefarmacistitreviso.it

Orari di apertura al pubblico: dal lun al gio dalle 10.30 alle 16.00 – il ven dalle 10.30 alle 14.00

Prot. n° 201600506

INFORMAZIONE PROFESSIONALE N. 31 del 23/05/2016

Revoca AIC e ritiro medicinali contenenti *Fusafungina*

Rif. Circolare Fofi n. 9906 del 19/5/2016

Per opportuna conoscenza si informa che l'AIFA ha emesso una nota informativa, concordata con l'Agenda europea dei medicinali (EMA), concernente la revoca in tutta l'Unione Europea, dell'AIC dei medicinali contenenti *fusafungina* per uso oromucosale e nasale. (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.

In particolare si evidenzia che:

- la decisione di revocare l'AIC dei prodotti medicinali contenenti *fusafungina* è basata su preoccupazioni relative ad un aumento del tasso di segnalazione di rari ma gravi casi di ipersensibilità tra cui reazioni allergiche e reazioni anafilattiche, in alcuni casi con esito fatale, 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 il 28 maggio 2016, termine concordato a livello europeo, l'AIFA ha disposto, **dal 1 aprile 2016, 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.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO

Lucia Sartori

LA PRESIDENTE

Maria Cama