Aprilie 2016

Comunicare directă către profesioniştii din domeniul sănătăţii

Medicamentele care conţin fusafungină cu administrare bucofaringiană şi nazală nu vor mai fi disponibile

Stimate profesionist din domeniul sănătăţii,

De comun acord cu Agenţia Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency, EMA) şi cu Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale (ANMDM), compania Les Laboratoires Servier, prin reprezentanţa sa din România, Servier Pharma S.R.L, doreşte să vă informeze cu privire la retragerea în Uniunea Europeană a autorizaţiilor de punere pe piaţă pentru medicamentele care conţin fusafungină cu administrare bucofaringiană şi nazală (Bioparox/Locabiotal/Locabiosol/Fusaloyos, spray bucofaringian şi nazal, soluţie). Aceste medicamente sunt utilizate în tratamentul infecţiilor căilor respiratorii superioare, precum rinofaringita.

Rezumat

- Decizia de retragere a autorizaţiilor de punere pe piaţă pentru medicamentele care conţin fusafungină se bazează pe îngrijorările referitoare la cazurile rare, dar grave, de hipersensibilitate, inclusiv reacţii alergice şi reacţii anafilactice care pot pune viaţa în pericol, precum şi pe dovezile limitate cu privire la beneficiile acestor medicamente.
- În consecinţă, medicamentele care conţin fusafungină nu vor mai fi disponibile.
- Pacienţii trebuie informaţi cu privire la faptul că beneficiile acestor medicamente nu mai depăşesc riscurile şi, de asemenea, cu privire la tratamente alternative disponibile.
- Medicamentul Bioparox 50 mg/10 ml spray bucofaringian şi nazal, soluţie, va fi retras de pe piaţa din România, în următoarea perioadă, nu mai târziu de data 28 mai 2016.

Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță și recomandările respective

Fusafungina este utilizată ca tratament local antibacterian și antiinflamator în afecțiuni ale căilor respiratorii superioare (sinuzită, rinită, rinofaringită, amigdalită și post-amigdalectomie, laringită, traheită).

Îngrijorările privind creșterea frecvenței de raportare a reacțiilor de hipersensibilitate grave, inclusiv a reacțiilor anafilactice, care în câteva cazuri au avut rezultat letal, urmare a utilizării fusafunginei, au determinat EMA să evalueze toate datele disponibile privind eficacitatea și siguranța medicamentelor care conțin fusafungină.

Reevaluarea efectuată de Comitetul pentru evaluarea riscului în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee – PRAC) al EMA a evidențiat faptul că majoritatea reacțiilor de hipersensibilitate grave au apărut la scurt timp după utilizarea medicamentului și au inclus bronhospasm. Cu toate că aceste reacții alergice sunt rare, totuși acestea pot pune viața în pericol. PRAC a luat în considerare și faptul că nu a fost identificată nicio măsură de reducere suficientă a riscului respectiv.

În ceea ce privește beneficiile, PRAC a evaluat toate datele de eficacitate disponibile, inclusiv datele devenite disponibile după autorizarea inițială de punere pe piață, și a concluzionat că dovezile privind beneficiile fusafunginei în toate indicațiile aprobate sunt insuficiente și că acestea nu sunt semnificative din punct de vedere clinic. În plus, deși nu există dovezi suficiente care să demonstreze un risc potențial de producere a rezistenței bacteriene, riscul de rezistență încrucișată nu poate fi exclus.

Având în vedere intensitatea ușoară și localizarea limitată a afecțiunilor căilor respiratorii superioare cum este rinofaringita, PRAC a considerat că beneficiile fusafunginei nu depășesc riscurile. În plus, utilizarea fusafunginei nu este susținută de niciun ghid clinic.

Pe baza datelor disponibile în prezent, Comitetul pentru evaluarea riscului în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee – PRAC) al EMA a concluzionat faptul că raportul beneficiu-risc pentru medicamentele care conțin fusafungină nu este favorabil și că autorizațiile de punere pe piață în UE pentru aceste medicamente vor fi retrase.

Informații referitoare la retragerea de pe piață din România a medicamentului Bioparox 50mg/10ml spray bucofaringian și nazal, soluție,

Pentru informații privind retragerea medicamentului Bioparox 50mg/10ml spray bucofaringian și nazal, soluție, de pe piața din România, vă rugăm să vă adresați la următoarele date de contact:

Sermedic S.R.L.
S-Park
Str. Tipografilor nr. 11-15, corp A2, etaj 3,
Sector 1, București, România
Tel: +4 021 528 52 20
Fax: +4 021 528 52 40

Coordonatele de contact ale reprezentanței locale a deținătorului autorizației de punere pe piață

Pentru întrebări și informații suplimentare referitoare la această comunicare, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață la următoarele date de contact:

Servier Pharma S.R.L.
S-Park
Str. Tipografilor nr. 11-15, corp A1, etaj 3,
sector 1, București
România
Tel: +4 021 528 52 80
Fax: +4 021 528 52 81

Apel la raportarea reacțiilor adverse suspectate

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale încurajează profesioniștii din domeniul sănătății (medici, farmaciști, asistenți), pacienții, persoanele care asigură îngrijirea pacienților, să raporteze reacțiile adverse suspectate la medicamente. Raportarea reacțiilor adverse suspectate la medicamente este esențială și constituie un sprijin important în identificarea unor probleme majore de siguranță, contribuind astfel la protejarea sănătății publice.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate, asociate cu utilizarea medicamentelor, se face în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, prin intermediul „Fișei pentru raportarea spontană a reacțiilor adverse la medicamente", disponibilă pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro) la secțiunea /*Raportează o reacție adversă*, trimisă către:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, Sector 1,

011478 - București, România

fax: +4 021 316 34 97

tel: + 4 0757 117 259

e-mail: adr@anm.ro