



Data: 15/02/2016

Referència: 2016014
MR

SUSPENSIÓ DE COMERCIALIZACIÓ

FUSAFUNGINA (FUSALOYOS): Recomanació de suspensió de comercialització.

Tipus d'alerta: **Seguretat**

Tipus de producte: **Medicament d'ús humà**

* Oficines de farmàcia * Acadèmia de Ciències Mèdiques i de la Salut de Catalunya i de Balears *
Magatzems de distribució farmacèutica * Centre de Farmacovigilància de Catalunya * Col·legis de
farmacèutics * Col·legis de metges * Dipòsits de medicaments intrahospitalaris * Serveis de farmàcia
hospitalària *

Us fem arribar adjunta la Nota Informativa emesa per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) en relació a la recomanació de suspensió de comercialització de Fusafungina (Fusaloyos).


M. José Gaspar Caro
Servei d'Ordenació i Qualitat Farmacèutiques

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

FUSAFUNGINA (FUSALOYOS®): RECOMENDACIÓN DE SUSPENSIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Recomendaciones del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC)

Fecha de publicación: 12 de febrero de 2016

Categoría: MEDICAMENTOS USO HUMANO SEGURIDAD.
Referencia: MUH (FV) 03/2016

- *Con motivo de las reacciones alérgicas observadas con el uso de fusafungina (Fusaloyos®) y su limitada eficacia clínica, el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC) ha recomendado la suspensión de comercialización en la Unión Europea.*
- *Se recomienda a los profesionales sanitarios:*
 - *No prescribir ni dispensar Fusaloyos®*
 - *Recomendar a los pacientes que soliciten su dispensación que acudan a su médico en caso de que necesiten tratamiento para el cuadro clínico que presentan*
- *La AEMPS informará de la decisión final europea y, en su caso, de la fecha efectiva de la suspensión de comercialización.*

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios informa de la recomendación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC) de suspender la autorización de comercialización de fusafungina (Fusaloyos®) en la Unión Europea.

Fusafungina es un péptido antibacteriano con propiedades antiinflamatorias y bacteriostáticas, disponible en diversos países europeos para el tratamiento local (pulverizador nasal y bucal) de infecciones del tracto respiratorio superior. En España Fusaloyos® es un medicamento de dispensación sin receta médica cuya indicación autorizada es el "tratamiento sintomático local en adultos de procesos infecciosos e inflamatorios no complicados de las vías respiratorias altas (sinusitis, rinitis, rinofaringitis, amigdalitis, laringitis y traqueítis)".

El motivo de esta recomendación son las posibles reacciones alérgicas y de hipersensibilidad asociadas al uso de fusafungina.

CORREO ELECTRÓNICO

vigilancia@aemps.es

28022 MADRID

Página 1 de 2

www.aemps.gob.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 53 30/31
FAX: 91 822 53 36



En este sentido, se han notificado casos de reacciones de hipersensibilidad, algunos de ellos graves. Las reacciones adversas descritas en estos casos notificados abarcan disnea, tos, prurito, erupción, urticaria, broncoespasmo y angioedema. En la mayoría de los casos notificados, la aparición de la reacción de hipersensibilidad se produjo con una relación temporal muy estrecha a la administración del medicamento (aproximadamente a las 24h).

No se puede establecer un grupo de edad o factores de riesgo específicos que permita definir grupos de pacientes con mayor riesgo, por lo tanto se considera un riesgo imprevisible, difícil de prevenir en la práctica clínica.

En base a estos datos y teniendo en cuenta que las patologías en las que está indicado fusafungina son en su mayoría de naturaleza vírica y autolimitadas, que la eficacia observada en los ensayos clínicos es limitada, y que las reacciones alérgicas observadas son imprevisibles y pueden ser graves e incluso amenazar la vida del paciente, el PRAC ha concluido que el balance beneficio-riesgo de fusafungina es desfavorable y en consecuencia ha recomendado la suspensión de la comercialización de los medicamentos que lo contienen.

En base a las conclusiones antes mencionadas, y en espera de la decisión final europea, la AEMPS establece las siguientes **recomendaciones para profesionales sanitarios**:

- **No prescribir ni dispensar Fusaloyos®**
- **Ante la solicitud de un paciente, indicarle que acuda al médico en caso de que necesite tratamiento para el cuadro clínico que presenta.**
- **Informar a los pacientes que estén usando el medicamento y que soliciten información, que pueden suspender el tratamiento y que en caso necesario acudan a su médico para recibir el tratamiento mas adecuado.**

La AEMPS informará de la decisión final y, en su caso, de la fecha de la suspensión de comercialización en España.

Finalmente se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente del Sistema Español de Farmacovigilancia, pudiéndose notificar también a través del formulario electrónico disponible en la web www.notificaRAM.es