



Ritirati in Francia immunostimolanti da lisati batterici

Data 02 novembre 2005
Categoria professione

Agencia Francese di Sicurezza Sanitaria e dei Prodotti Medicinali ha decretato il ritiro dal commercio, che avrà effetto dal 24 ottobre 2005.

L'Afssaps ha rivalutato il profilo rischio/beneficio delle specialità a base di antigeni batterici a scopo immunostimolante. In base ai criteri di efficacia attualmente in vigore ed ai dati di farmacovigilanza, il bilancio rischio/beneficio di queste specialità non è più considerato favorevole. Di conseguenza, l'Afssaps ne ha decretato il ritiro dal commercio, che avrà effetto dal 24 ottobre 2005.

Un'inchiesta nazionale di farmacovigilanza aveva portato l'Afssaps a rafforzare, nel 2003, le controindicazioni, le avvertenze e gli effetti collaterali delle specialità a base di antigeni batterici a scopo immunostimolante. L'Afssaps ha avviato una rivalutazione del rischio/beneficio di queste specialità ed ha chiesto alle ditte produttrici di fornire tutti i dati recenti per permettere la valutazione del beneficio e della sicurezza d'uso.

I risultati della rivalutazione hanno messo in evidenza che l'efficacia ed il meccanismo dell'effetto terapeutico rivendicati non sono dimostrati in base agli attuali criteri richiesti per la valutazione dell'efficacia dei prodotti. L'analisi dei dati di sicurezza d'impiego di tali prodotti mette in evidenza effetti indesiderati rari ma potenzialmente gravi, essenzialmente di tipo allergico o cutaneo.

Dato l'insieme di questi elementi, il rapporto rischio/beneficio delle specialità a scopo immunostimolante è stato considerato, ad oggi, sfavorevole. Il loro ritiro dal mercato diventerà effettivo a partire dal 24 ottobre 2005.

Per quanto riguarda la gestione delle infezioni recidivanti:

nel bambino, le infezioni otorinolaringoiatriche e respiratorie recidivanti sono, per la maggior parte, di origine virale, tendono a risolversi spontaneamente e contribuiscono a rafforzare la memoria immunitaria. A questo titolo, esse necessitano essenzialmente di una terapia sintomatica;

nell'adulto, la prevenzione delle infezioni otorinolaringoiatriche e bronchitiche recidivanti deve essere incentrata sulla gestione dei fattori individuali (allergie, reflusso gastroesofageo) ed ambientali (fumo passivo) favorevoli a queste infezioni.

Tenuto conto di questi elementi, l'Afssaps raccomanda:

ai prescrittori, di non intraprendere nuove cure e di riconsiderare la gestione dei pazienti ai quali le cure sono già state prescritte;

ai farmacisti, di informare i pazienti del prossimo ritiro dal mercato e di consigliare loro di mettersi in contatto col medico curante, per modificare la loro terapia;

ai pazienti a cui questi prodotti sono stati prescritti, di mettersi in contatto col loro medico per rivedere la terapia. Nell'attesa di parlare col medico, si sconsiglia di cominciare nuove cure. Se i pazienti stanno già seguendo la terapia non incorrono in nessun rischio in caso di interruzione.

Ai professionisti sanitari (medici di medicina generale, otorinolaringoiatri, pediatri, farmacisti) è stata mandata una Dear Doctor Letter per informarli di questo ritiro.

Fonte: Farmacovigilanza.org