Reazioni avverse gravi in bambini piccoli trattati con decongestionanti nasali

Data 02 marzo 2007
Categoria professione

L'AIFA infroma circa sospette reazioni avverse gravi a seguito dell'uso dei decongestionanti nasali ad uso topico in bambini molto piccoli, di età inferiore ad un anno.

L'Ufficio di Farmacovigilanza dell'AIFA ha ricevuto alcune segnalazioni di sospette reazioni avverse gravi verificatesi a seguito dell'uso dei decongestionanti nasali ad uso topico in bambini molto piccoli, di età inferiore ad un anno.
Le reazioni segnalate sono state principalmente a carico dell'apparato respiratorio (dispnea, edema faringeo), cutaneo (eruzioni cutanee, eritema) e neurologico (contrazioni muscolari, ipotonia-iporesponsività).
Si fa presente che le specialità medicinali, sospettate di aver causato le reazioni segnalate:
- non sono farmaci salvavita;
- contengono principi attivi potenzialmente pericolosi nei neonati e lattanti;
- sono controindicati nei primi tre anni di vita;
- riportano nella Scheda Tecnica informazioni in merito ai rischi di depressione respiratoria nei bambini in caso di sovradosaggio.
Numericamente le segnalazioni ricevute sono poche, ma considerato il fenomeno dell'under-reporting la scarsa numerosità non costituisce una garanzia di sicurezza. Rimane il fatto che l'utilizzo dei decongestionanti nasali ad uso topico in fasce di età controindicate, oltretutto per disturbi minori, espone a rischi potenzialmente gravi e non giustificabili i bambini molto piccoli.
Contestualmente ad un'attenta revisione della valutazione del rapporto rischio-beneficio dell'intera classe da parte della Sottocommissione di Farmacovigilanza, attualmente in corso, il gruppo di esperti sui farmaci pediatrici dell'AIFA ritiene necessario richiamare l'attenzione dei pediatri italiani raccomandando loro quanto segue:
- i decongestionanti nasali ad uso topico vanno prescritti nel rispetto delle condizioni previste dall'autorizzazione all'immissione in commercio previa attenta valutazione del rapporto rischio/beneficio di ogni singolo paziente;
- ai pediatri spetta il compito di informare/educare i genitori in merito al corretto uso dei farmaci, uso non sempre sono necessario specie per affezioni banali destinate il più delle volte ad autolimitarsi o che si possono risolvere con alternative a minor rischio .
Il Gruppo di esperti raccomanda inoltre ai farmacisti di far presenti i limiti e le controindicazioni d'uso al genitore che richiede un decongestionante nasale ad uso topico per bambini.

Fonte: Aifa - 19/02/2007

© 2004 - 2026 Pillole - Registrazione T. di Roma n. 2/06 | stampato il 22/11/2026 alle ore 1:33 | Pagina 1 di 1