

## NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)

Novembre 2010

### MUCOLITICI PER USO ORALE E RETTALE: CONTROINDICAZIONE NEI BAMBINI AL DI SOTTO DEI 2 ANNI

Gentile Dottoressa, Gentile Dottore,

L'Ufficio di Farmacovigilanza dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha condotto una revisione di sicurezza dell'intera classe dei mucolitici per uso orale e rettale.

I principi attivi coinvolti sono stati: acetilcisteina, carbocisteina, ambroxolo, bromexina, sobrerolo, neltenexina, erdoesteina e telmesteina, contenuti in numerosi medicinali che sono per la maggior parte dispensabili senza obbligo di ricetta.

Questi farmaci hanno attività mucolitica e fluidificante e sono per lo più prescritti, o somministrati dal genitore, nel trattamento delle affezioni acute e croniche dell'apparato respiratorio.

Un'analisi dei dati francesi di farmacovigilanza ha messo in evidenza un aumento dei casi di ostruzione respiratoria e di peggioramento di patologie respiratorie nei bambini di età inferiore a 2 anni trattati con i mucolitici. Infatti, la capacità di drenaggio del muco bronchiale è limitata in questa fascia d'età, a causa delle caratteristiche fisiologiche delle vie respiratorie. Le reazioni avverse segnalate si sono verificate principalmente a carico dell'apparato respiratorio (peggioramento di bronchiolite, aumento di tosse, aumento di secrezioni bronchiali, dispnea, difficoltà respiratoria, vomito viscoso), sono state per la maggior parte gravi e hanno richiesto l'ospedalizzazione. Il rischio di tali reazioni avverse e l'assenza di dati pediatrici di efficacia nelle patologie bronchiali acute, ha condotto la Francia a controindicare l'impiego dei mucolitici nei bambini al di sotto dei 2 anni di età.

L'AIFA, dopo aver revisionato i dati di sicurezza dei mucolitici disponibili sul territorio nazionale, a fronte di scarsi dati a supporto dell'efficacia di tali farmaci nei bambini di età al di sotto dei 2 anni e sulla base dei dati francesi, ha adottato un provvedimento restrittivo, attualmente in fase di implementazione, per vietare l'uso dei mucolitici, per uso orale e rettale, nei bambini al di sotto dei 2 anni.

Tale provvedimento comporta l'introduzione nei Riassunti delle Caratteristiche del Prodotto e nei Fogli Illustrativi delle seguenti modifiche:

- **controindicazione all'uso nei bambini di età inferiore ai 2 anni;**
- **avvertenza sul rischio di ostruzione bronchiale nei bambini di età inferiore ai 2 anni;**
- **inserimento del termine "ostruzione bronchiale" nel paragrafo "Effetti indesiderati", qualora la segnalazione di tale reazione avversa sia stata riportata.**

Il paragrafo "*Posologia e modo di somministrazione*" sarà aggiornato di conseguenza, laddove necessario.

Si precisa che la controindicazione non riguarda l'uso antidotico dei medicinali contenenti *acetilcisteina*.

A seguito dell'introduzione della controindicazione, le confezioni a base di *sobrerolo* e *ambroxolo*, esclusivamente dedicate ai bambini di età inferiore a 2 anni, sono soggette alla revoca.

Si ritiene pertanto necessario richiamare l'attenzione dei medici di medicina generale, pediatri e farmacisti raccomandando loro quanto segue:

- i mucolitici vanno prescritti/consigliati sempre previa attenta valutazione del rapporto beneficio/rischio di ogni singolo paziente e comunque **mai nei bambini al di sotto dei 2 anni di età;**
- di informare/educare i genitori in merito alla corretta gestione della tosse, all'uso appropriato dei mucolitici e alla disponibilità di alternative terapeutiche nei bambini;
- ai farmacisti di far presente i possibili rischi e la controindicazione al di sotto dei 2 anni al genitore che richieda un mucolitico, onde evitare un uso improprio nei bambini di quella fascia d'età.

**L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti i medici e ai farmacisti l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego. La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA ([www.agenziafarmaco.it](http://www.agenziafarmaco.it)), la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.**

Questa Nota Informativa, preparata dall'AIFA, riguarda tutti i medicinali, per uso orale e rettale, contenenti *acetilcisteina, carbocisteina, ambroxolo, bromexina, sobrerolo, neltenexina, erdoesteina e telmesteina*, indipendentemente dalla loro modalità di dispensazione ed è stata distribuita da dall'Associazione Nazionale dell'Industria Farmaceutica dell'Automedicazione (ANIFA), da Assogenerici e da Farminindustria.

L'Ufficio di Farmacovigilanza  
dell'Agenzia Italiana del Farmaco