



MUCOLITICI CONTROINDICATI NEI BAMBINI AL DI SOTTO DEI 2 ANNI: LA NOTA DELL'AIFA

Riportiamo la nota dell'AIFA che riguarda la controindicazione all'utilizzo dei mucolitici nei bambini al di sotto dei 2 anni di età.

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, neltexina, 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 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 hanno 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 raccomanda quindi a medici di medicina generale, pediatri e farmacisti quanto segue:

- prescrivere/consigliare mucolitici 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;
- 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, fare presente i possibili rischi e la controindicazione al di sotto dei 2 anni al genitore che richieda un mucolitico, onde evitare un uso improprio in 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 è pubblicata sul sito dell'AIFA (<http://www.agenziafarmaco.it/it/content/nota-informativa-importante-sui-mucolitici-uso-orale-e-rettale>), la cui consultazione regolare è raccomandata per una migliore informazione professionale e di servizio al cittadino. Questa Nota riguarda tutti i medicinali, per uso orale e rettale, contenenti acetilcisteina, carbocisteina, ambroxolo, bromexina, sobrerolo, neltexina, erdoesteina e telmesteina, indipendentemente dalla loro modalità di dispensazione.

**L'Ufficio di Farmacovigilanza
dell'Agenzia Italiana del Farmaco**