



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1 de abril de 2016  
EMA/227560/2016

## El CHDh respalda la revocación de las autorizaciones para los sprays de fusafungina que se usan para tratar las infecciones de las vías respiratorias

Se deben retirar los medicamentos debido a reacciones alérgicas graves y a la limitada constancia sobre su beneficio

El CMDh<sup>1</sup> ha ratificado por consenso la revocación de las autorizaciones de comercialización de los pulverizadores de fusafungina en la UE. La revocación interviene después de una revisión por parte del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) de la EMA que concluyó que los beneficios de fusafungina no superan a sus riesgos, especialmente el riesgo de reacciones alérgicas graves.

Fusafungina es un antibiótico y antiinflamatorio que se usa como pulverizador nasal y bucal para tratar las infecciones de las vías respiratorias superiores como la rinosfaringitis (resfriado común).

Se han registrado reacciones alérgicas graves poco después de utilizar estos pulverizadores que han implicado broncoespasmo (contracciones excesivas y prolongadas de los músculos de las vías respiratorias, que dificultan la respiración). Aunque la revisión concluyó que las reacciones alérgicas graves son raras, estas pueden ser potencialmente mortales y no se han identificado medidas que permitan reducir suficientemente o controlar este riesgo.

Respecto a los beneficios, las pruebas de efectos beneficiosos de fusafungina son endebles. Teniendo en cuenta el carácter leve y autolimitante de las infecciones de las vías respiratorias superiores, como la rinosfaringitis, no se consideró que los beneficios de fusafungina superasen a los riesgos.

Además, suscitó preocupación la posibilidad de que la fusafungina fomentase la resistencia a antibióticos (la capacidad de las bacterias para crecer en presencia de un antibiótico que normalmente las mataría o limitaría su crecimiento). Aunque no hay pruebas suficientes para determinar que fusafungina pueda aumentar el riesgo de resistencia, no fue posible descartar dicho riesgo. Por lo tanto, la relación riesgo-beneficio de los medicamentos que contienen fusafungina es negativa en todos los usos autorizados actualmente.

Después de la posición de consenso del CMDh, los Estados miembros de la UE comenzarán a revocar las autorizaciones de comercialización de estos medicamentos en sus territorios, de acuerdo con unos plazos acordados.

---

<sup>1</sup> El CMDh es una agencia reguladora de medicamentos que representa a los Estados miembros de la Unión Europea (UE)



## Información destinada a los pacientes y los profesionales sanitarios

- Los pulverizadores nasales y bucales de fusafungina se han utilizado para tratar las infecciones de las vías respiratorias superiores.
- Estos pulverizadores se están retirando del mercado en la UE por casos raros de reacciones alérgicas graves y por falta de pruebas sólidas sobre la eficacia de estos medicamentos.
- Las infecciones de las vías respiratorias superiores son generalmente leves y autolimitantes.
- Los profesionales sanitarios deberán aconsejar a los pacientes sobre tratamientos alternativos, si es necesario.
- Los pacientes que tengan cualquier pregunta deben consultar al profesional sanitario que les atiende.

---

### Más información sobre el medicamento

Fusafungina es un medicamento antibiótico y antiinflamatorio que se usa en forma de pulverizador nasal y bucofaríngeo (para aplicar en la boca) en el tratamiento de las siguientes infecciones de las vías respiratorias superiores: sinusitis (infección de los senos paranasales), rinitis (congestión nasal y rinorrea), rinofaringitis (resfriado común), amigdalitis (inflamación de las amígdalas causada por una infección) y laringitis (inflamación de la laringe).

Los medicamentos que contienen fusafungina han estado disponibles en varios países de la UE durante más de 50 años. Fueron autorizados mediante procedimientos de aprobación nacionales bajo diversos nombres comerciales (Bioparox, Fusaloyos, Locabiotal y Locabiosol) en los siguientes países. Alemania, Austria, Bélgica, Bulgaria, Chipre, Eslovaquia, España, Estonia, Grecia, Hungría, Irlanda, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Portugal, República Checa y Rumanía.

En algunos Estados miembros estos medicamentos estaban disponibles sin receta médica.

### Más información sobre el procedimiento

La revisión de los medicamentos que contienen fusafungina se inició el 11 de septiembre de 2015 a requerimiento de Italia, en virtud del artículo 31 de la Directiva 2001/83/CE.

La revisión fue realizada por el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC), el comité responsable de evaluar los problemas de seguridad en los medicamentos de uso humano, que formuló una serie de recomendaciones. Durante su revisión, el PRAC consultó al comité científico pediátrico de la EMA así como a expertos en el área de los medicamentos antiinfecciosos.

Como todos los medicamentos que contienen fusafungina se han autorizado por procedimientos nacionales, las recomendaciones del PRAC fueron presentadas al Grupo de Coordinación de los Procedimientos de Reconocimiento Mutuo y Descentralizados – Medicamentos Humanos (CMDh), que adoptó un dictamen final el 31 de marzo de 2016.

El CMDh es una agencia reguladora que representa a los Estados miembros de la UE, así como a Islandia, Liechtenstein y Noruega. Es responsable de garantizar unas normas de seguridad armonizadas para los medicamentos autorizados mediante procedimientos nacionales en la UE.

Como el CMDh adoptó su dictamen por consenso, las medidas recomendadas por el PRAC se aplicarán directamente en los Estados miembros en los que están autorizados los medicamentos, de acuerdo con unos plazos acordados.

#### **Datos de contacto de nuestra oficina de prensa**

---

Monika Benstetter

Tel. +44 (0)20 3660 8427

Correo electrónico: [press@ema.europa.eu](mailto:press@ema.europa.eu)