



Unidad de Farmacovigilancia
Departamento de Farmacología y Terapéutica
Universidad de la República Oriental del Uruguay
Prof. Dr. Gustavo Tamosiunas

Dra. Leticia Cuñetti

Febrero de 2016

EMA recomienda el retiro del mercado europeo de todos los productos que contienen fusafungina en presentación para administración nasal u orofaríngea.

Italia evidenció un alto número de reacciones alérgicas graves que incluía broncoespasmo hasta shock anafiláctico por el uso de spray para uso nasal u orofaríngeo que contienen fusafungina. A partir de lo cual elevó un pedido a la EMA para revalorar su perfil de seguridad y su relación riesgo beneficio.

Fusafungina es un antibiótico utilizado para el tratamiento de la sinusitis y la rinofaringitis y es producido por el hongo [Fusarium lateritium](#). Se comercializa en Europa desde hace más de 50 años.

Del análisis realizado por el comité de evaluación de riesgo en farmacovigilancia de la EMA surge que el beneficio terapéutico no justifica el potencial riesgo de su utilización; que si bien la frecuencia de reacciones alérgicas graves es bajo, estas son graves potencialmente mortales, como todo antibiótico pueden generar resistencia. Todo lo cual hace recomendar que del análisis de riesgo beneficio no se recomiende su uso y se recomienda el retiro del mercado en la Unión Europea.

En nuestro país no se comercializan estas presentaciones orofaríngeas con fusafungina.

Referencias:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2016/02/news_detail_002469.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1