

# **“WARNING”: UTILIZZO DI DECONGESTIONANTI NASALI**

*A cura della Dott.ssa Valeria Guarneri, Dott.ssa Alessandra Ferraiuolo, Dott.ssa Carmela Spinoso*

## **INTRODUZIONE**

I decongestionanti nasali sono una classe di farmaci per uso sia topico che sistemico, ampiamente utilizzati nella cura della congestione nasale dovuta a raffreddore, allergia o altre infezioni delle vie respiratorie che colpiscono sia la popolazione pediatrica che adulta.

Tali farmaci esplicano un'azione agonista sui recettori adrenergici di tipo  $\alpha_1$  favorendo una vasocostrizione a livello della muscolatura liscia dei vasi sanguigni presenti a livello della mucosa nasale. Particolare attenzione è stata rivolta alla pseudoefedrina, il cui meccanismo d'azione prevede l'attivazione dei recettori alfa e beta adrenergici e comporta un rischio noto di eventi ischemici cardiovascolari e cerebrovascolari.

Nel 2009, a seguito di una rivalutazione del profilo rischio/beneficio, AIFA ha emesso una Nota, attenzionando i simpaticomimetici per uso sistemico e ponendo controindicazione all'utilizzo di Tachifludec, Actifed, Actifed composto e Actigrip nei bambini di età inferiore a 12 anni, fascia di età maggiormente suscettibile (1). Inoltre, il comitato per la sicurezza dell'EMA ha avviato a febbraio 2023, su richiesta dell'Agenzia Francese dei Medicinali (ANSM), ai sensi dell'articolo 31 della direttiva 2001/83/CE, una revisione dei medicinali contenenti pseudoefedrina a causa del possibile rischio di sindrome da encefalopatia posteriore reversibile (PRES) e sindrome da vasocostrizione cerebrale (RCVS). PRES e RCVS possono comportare un ridotto afflusso di sangue al cervello e, in alcuni casi, possono causare complicazioni gravi e pericolose per la vita. I sintomi comuni includono cefalea, nausea e convulsioni (2).

Restrizioni e avvertenze per ridurre questi rischi sono già incluse nelle informazioni sul prodotto dei medicinali ma l'ANSM ha richiesto uno studio epidemiologico per determinare se l'esposizione ai vasocostrittori aumentasse il rischio ischemico. Il risultato di questo studio fu reso pubblico nel 2021 ed emerse che senza una storia precedente di patologia cardiovascolare il rischio di infarto non era aumentato (3).

Considerando la gravità delle due condizioni, il “*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee*” (PRAC) esaminerà le prove disponibili e deciderà se le autorizzazioni all'immissione in commercio per i

medicinali contenenti pseudoefedrina debbano essere mantenute, modificate, sospese o ritirate in tutta l'Unione Europea (2).

In conclusione, ai fini di un corretto utilizzo è necessario informare adeguatamente il personale sanitario (medici, farmacisti) sui potenziali rischi, sulle interazioni con altri farmaci assunti in concomitanza di questa molecola in maniera tale da riservare e raccomandare il trattamento con i decongestionanti nasali solamente per i casi strettamente necessari, riservando particolare attenzione nei soggetti cardiopatici e nei bambini con età inferiore ai 12 anni.

## **Bibliografia**

- 1) *Nota Informativa Importante su decongestionanti nasali a base di simpaticomimetici per uso sistemico (14/05/2009) [www.aifa.gov.it](http://www.aifa.gov.it)*
- 2) *Il PRAC avvia la revisione della sicurezza dei medicinali contenenti pseudoefedrina ([www.aifa.gov.it](http://www.aifa.gov.it))*
- 3) *Pseudoephedrine EMA-H-A31-1526 - Notification ([europa.eu](http://europa.eu))*