

NOTA DE SEGURIDAD

Gac Med Bilbao. 2016;113(2):94



Fusafungina: suspensión de comercialización

Revocation of marketing authorisations for fusafungine

Fusafungina: merkaturatze etetea

Fecha de publicación

13 de abril de 2016.

Categoría

Medicamentos de uso humano, seguridad.

Referencia

MUH (FV), 9/2016.

https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2016/NI-MUH_FV_09-fusafungina.htm.

Nota informativa

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informó el pasado 12 de febrero mediante la nota informativa [MUH \(FV\) 3/2016](#) sobre la recomendación de suspensión de comercialización del medicamento Fusaloyos® (fusafungina) por el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC).

Dicha recomendación vino motivada por las reacciones alérgicas observadas con el uso de fusafungina, siendo estas reacciones difíciles de prevenir en la práctica clínica, así como la limitada eficacia clínica de este medicamento y que las patologías en las que está indicado fusafungina (rinofaringitis) son en la mayoría de

los casos de naturaleza vírica y autolimitada.

Pendiente de una decisión europea, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios recomendó a los profesionales sanitarios no prescribir ni dispensar Fusaloyos® e indicar a los pacientes que solicitasen el medicamento, que acudiesen a la consulta de su médico en caso necesario para valorar la necesidad de tratamiento.

El pasado 30 de marzo se ratificó la recomendación del PRAC por el Grupo Europeo de Coordinación (CMDh) por lo que se suspende la autorización de comercialización de fusafungina en la Unión Europea.

La AEMPS informa a los profesionales sanitarios de que en España la suspensión de comercialización de Fusaloyos® se hará efectiva el próximo 21 de abril, por lo que a partir de esa fecha no se podrá prescribir ni dispensar y las existencias disponibles en almacenes de distribución y farmacias serán devueltas al laboratorio titular por los canales habituales.

Finalmente se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente (http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/docs/dir_serfv.pdf) del SEFV-H, pudiéndose realizar a través del formulario electrónico disponible en la web <https://www.notificaram.es>.