

farmacovigilanza

Pseudoefedrina, l'indagine non sia un capro espiatorio

ATTUALITÀ

15_02_2023



**Paolo
Gulisano**



Negli ultimi giorni è salito sul banco degli imputati – con relativa risonanza mediatica – un farmaco che ha alle spalle anni di onorata carriera e che ha alleviato gli stati influenzali di milioni di pazienti: la pseudoefedrina. Si tratta di un composto che

appartiene alla categoria farmaceutica dei decongestionanti nasali. I medicinali che la contengono hanno proprietà vasocostrittrici sui vasi sanguigni del naso. Esistono infatti nella mucosa del naso alcune vene che, quando si dilatano, portano la mucosa a rigonfiarsi ostruendo il flusso d'aria attraverso le narici. La pseudoefedrina, contenuta in diversi farmaci da banco, inducendo la costrizione di tali vene, permette all'aria di fluire liberamente attraverso il naso. Studi clinici di laboratorio hanno dimostrato che, grazie alla sua azione vasocostrittrice sulla mucosa nasale, in combinazione ad altri principi attivi è indicata nel trattamento sintomatico di riniti allergiche, influenza e affezioni congestizie delle prime vie respiratorie, spesso associate anche a dolori, febbre, mal di gola, tosse e mal di testa.

Tuttavia, ora l'EMA, l'ente europeo per il farmaco, ha avviato un'indagine, una revisione dei medicinali contenenti pseudoefedrina a seguito del "possibile rischio di sindrome da encefalopatia posteriore reversibile (PRES) e sindrome da vasocostrizione cerebrale reversibile (RCVS), condizioni che colpiscono i vasi sanguigni nel cervello".

Questa - per così dire - l'ipotesi da cui è partita l'indagine. La farmacovigilanza - intendiamoci bene - è cosa assolutamente doverosa e utile, per questo come per tutti i farmaci, nessuno escluso, compresi quei prodotti che sembrano godere di una immunità a prescindere, che non possono nemmeno essere messi in discussione. Chi produce la pseudoefedrina, ne chiarisce nel foglietto illustrativo gli eventuali effetti collaterali: essendo un vasocostrittore, potrebbe portare a un innalzamento della pressione arteriosa, anche se le concentrazioni impiegate sono basse e generalmente hanno un effetto solo sui vasi sanguigni del naso. Chi è iperteso dovrebbe fare attenzione all'uso (o piuttosto l'abuso) di questo farmaco.

Essendo un prodotto da banco, e quindi non soggetto a prescrizione, potrebbe essere usato in modo e con dosaggi non corretti. Sta al paziente collaborare col proprio medico per farne un uso adeguato.

Ma torniamo all'indagine dell'EMA: la revisione fa seguito a nuovi dati provenienti da un piccolo numero di casi di PRES e RCVS in persone che usano medicinali contenenti pseudoefedrina che sono stati riportati nei database di farmacovigilanza e nella letteratura medica. Non è dato però di sapere se in concomitanza con questi disturbi di tipo circolatorio ci fossero stati altri eventi concomitanti, come ad esempio le vaccinazioni. Qualcuno ha lanciato il sospetto che le accuse lanciate alla pseudoefedrina siano in realtà un tentativo di mascherare gli effetti collaterali dei vaccini mRNA, scaricando la responsabilità su un farmaco usato molto ampiamente, da centinaia di migliaia di persone.

PRES e RCVS possono comportare un ridotto afflusso di sangue – ischemia - al cervello. I sintomi comuni associati a PRES e RCVS includono mal di testa, nausea e convulsioni. I medicinali contenenti pseudoefedrina, che sono spesso associati ad acido acetilsalicilico, ovvero Aspirina, un utile anti infiammatorio e antitrombotico, potrebbero rappresentare un facile capro espiatorio su cui lanciare accuse che in realtà potrebbero essere rivolte altrove.

L'EMA ha dichiarato che considerando la gravità di PRES e RCVS, il profilo di sicurezza della pseudoefedrina e le indicazioni per le quali i medicinali sono approvati, il 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'UE. E' auspicabile che tale rigore venga applicato anche a prodotti sulla sicurezza dei quali esistono già migliaia di segnalazioni di reazioni avverse di una certa gravità.