

Segnalazioni di reazioni avverse al collirio a base di tropicamide e fenilefrina

Raccomandazioni del gruppo di lavoro sui farmaci pediatrici dell' AIFA

Nell'ambito delle attività di monitoraggio delle segnalazioni di sospette reazioni a farmaci (ADR), sono stati rilevati nel 2008 tre casi di reazioni avverse gravi insorte in bambini a seguito della somministrazione di un collirio contenente tropicamide e fenilefrina, quest'ultima presente con una concentrazione del 10%.

La tropicamide, farmaco ad attività antimuscarinica, e la fenilefrina, avente proprietà simpaticomimetiche, sono impiegate sotto forma di collirio come midriatici per facilitare l'esame del fundus oculare.

I casi segnalati si riferiscono a due bambini di quattro anni ospedalizzati per crisi ipertensiva e un caso, con pericolo di vita, relativo ad una bambina di cinque anni che ha presentato un edema polmonare acuto.

Nella rete nazionale di farmacovigilanza risultano presenti anche altri due casi, segnalati nel 2002, di ADRs in due neonati che, dopo instillazione del collirio, hanno presentato congiuntivite.

Tutte le reazioni avverse hanno avuto come esito la risoluzione completa della reazione stessa.

Anche in letteratura sono riportati casi di aritmia, ipertensione edema polmonare in bambini associati alla somministrazione di colliri contenenti fenilefrina¹⁻⁴ che comunque non è indicata in età pediatrica alla concentrazione del 10%.

L' AIFA, sentito il parere del Gruppo di Lavoro sui farmaci pediatrici, raccomanda ai medici di utilizzare nei bambini per l'esame del fondo oculare i medicinali autorizzati in questa fascia di età, secondo le indicazioni riportate anche nella Guida all'Uso dei Farmaci per i bambini⁵ e nel formulario inglese (BNF for Children)⁶. Inoltre, l' AIFA ricorda che un uso inappropriato di farmaci espone i bambini a rischi non giustificati e che sono disponibili soluzioni alternative per ottenere una midriasi nei bambini.

Bibliografia

Baldwin F & Morley A: Intraoperative pulmonary oedema in a child following systemic absorption of phenylephrine eyedrops. *Br J Anaesth* 2002; 88:440-442.

Greher M, Hartmann T, Winkler M, et al: Hypertension and pulmonary edema associated with subconjunctival phenylephrine in a 2-month-old child during cataract extraction. *Anesthesiology* 1998; 88:1394-1396.

Lees BJ & Cabal LA: Increased blood pressure following pupillary dilation with 2.5% phenylephrine hydrochloride in preterm infants. *Pediatrics* 1981; 68:231-234.

Rosales T, Isenberg S, Leake R, et al: Systemic effects of mydriatics in low weight infants. *J Pediatr Ophthalmol Strabismus* 1981;18:42-44.

Guida all'uso dei farmaci nei bambini. Roma, Istituto e Poligrafico Zecca dello Stato 2003.
BNF for Children 2007. London, BMJ Publishing Group Ltd, 2007.

Ettore Napoleone

**Responsabile Nazionale FIMP Ricerca e Sperimentazione sui Farmaci
Membro Gruppo Multidisciplinare AIFA " Farmaci e Bambini**