



FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: ausl_fe
REGISTRO: Protocollo generale
NUMERO: 0025689
DATA: 07/05/2019
OGGETTO: Restrizioni d'uso Antibiotici chinolonici e fluorochinolonici per uso sistemico e inalatorio

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Stefano Bianchi

CLASSIFICAZIONI:

- [09-02-01]

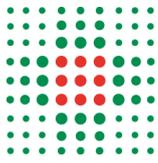
DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
PG0025689_2019_Lettera_firmata.pdf:	Bianchi Stefano	4BF402F5B0C92D9CF5CEA64DDE582CB 5617233F3D52054625F3FB4A5A88DA317
PG0025689_2019_Allegato1.pdf:	Bianchi Stefano	1EE0D077AEAAB35ACC9DA475579ABD8 597CC282AE3D269EA6C225F0408CC0BA 2



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente e' conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.

Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.



Ai Medici di Medicina Generale
Ai Pediatri di Libera Scelta

E.pc,

Alla Direzione Sanitaria
Ai Direttori di Distretto
Ai Medici del Dip. Cure Primarie
Referenti Farmaceutica
Dr. Sandro Bartalotta
Dott.ssa Bertilla Mazzanti

OGGETTO: Restrizioni d'uso Antibiotici chinolonici e fluorochinolonici per uso sistemico e inalatorio

Chinoloni e fluorochinoloni sono una classe di antibiotici ad ampio spettro, attivi contro i batteri delle classi dei Gram-negativi e Gram-positivi ma il loro impiego come prima linea di trattamento è stato limitato nel tempo a causa della possibile resistenza antibatterica e del rischio di effetti indesiderati clinicamente rilevanti. Nonostante ciò, tali farmaci, in modo particolare i fluorochinoloni, rimangono tra le categorie di antibiotici più prescritti e utilizzati in pratica clinica. Infatti, nel 2018, nella Provincia di Ferrara, i fluorochinoloni hanno rappresentato la **terza categoria di antibiotici per consumo** (DDD/1.000 AB PES DIE), preceduti soltanto dalle penicilline e dai macrolidi e lincosamidi, con uno scostamento del +11% rispetto alla media Regionale.

Il recente **comunicato di Aprile 2019**, emanato dall'Agenzia Italiana del farmaco (AIFA), pone fine a un lungo processo di rivalutazione dei benefici e dei rischi di tali farmaci a livello dell'Unione Europea, stabilendo il **ritiro per motivi di sicurezza di alcuni chinoloni (Ac. Pipemidico, ac. Nalidixico,...) dal mercato e l'attuazione di restrizioni d'uso per tutti i fluorochinoloni**.

Il procedimento era stato avviato dall'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) nel 2017, a seguito di segnalazioni di effetti indesiderati a lungo termine, invalidanti e potenzialmente permanenti, principalmente a carico del sistema muscoloscheletrico (tendinite, rottura del tendine, mialgia, debolezza muscolare, artralgia, gonfiore articolare e disturbi della deambulazione) e del sistema nervoso (neuropatia periferica, insonnia, depressione, affaticamento e disturbi della memoria, oltre che compromissione della vista, dell'udito, dell'olfatto e del gusto).

AIFA dispone di **NON prescrivere** questi medicinali:

- Per il trattamento di infezioni non gravi o autolimitanti (quali faringite, tonsillite, bronchite acuta);
- Per la prevenzione della diarrea del viaggiatore o delle infezioni ricorrenti delle vie urinarie inferiori;
- Per infezioni non batteriche, per esempio la prostatite non batterica (cronica);



- Per le infezioni da lievi a moderate (incluse la cistite non complicata, l'esacerbazione acuta della bronchite cronica e della broncopneumopatia cronica ostruttiva-BPCO, la rinosinusite batterica acuta e l'otite media acuta), a meno che altri antibiotici comunemente raccomandati per queste infezioni siano ritenuti inappropriati;
- Ai pazienti che in passato abbiano manifestato reazioni avverse gravi ad un antibiotico chinolonico o fluorochinolonico.

Inoltre AIFA raccomanda ulteriormente di prescriberli con **particolare prudenza** agli anziani, ai pazienti con compromissione renale, ai pazienti sottoposti a trapianto d'organo solido ed a quelli trattati contemporaneamente con corticosteroidi (per il maggiore rischio di tendinite e rottura tendine).

Per ulteriori dettagli si rimanda alla lettura del Comunicato AIFA allegato.

Cordiali saluti

Allegato 1

Firmato digitalmente da:

Stefano Bianchi
(Il Direttore dell' U.O.)

Responsabile procedimento:
Stefano Bianchi

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA
CON LE AUTORITA' REGOLATORIE EUROPEE E
L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

Aprile 2019

Antibiotici chinolonici e fluorochinolonici per uso sistemico e inalatorio

Rischio di effetti indesiderati invalidanti, di lunga durata e potenzialmente permanenti e restrizioni d'uso

Gentile Dottoressa/Egregio Dottore,

i titolari dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio degli antibiotici chinolonici e fluorochinolonici, in collaborazione con l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) e l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), desiderano informarla di quanto segue:

Riassunto

- Sono state segnalate con gli antibiotici chinolonici e fluorochinolonici reazioni avverse invalidanti, di lunga durata e potenzialmente permanenti, principalmente a carico del sistema muscoloscheletrico e del sistema nervoso.
- Di conseguenza, sono stati rivalutati i benefici ed i rischi di tutti gli antibiotici chinolonici e fluorochinolonici e le loro indicazioni nei paesi dell'UE.
- I medicinali contenenti cinoxacina, flumechina, acido nalidixico e acido pipemidico verranno ritirati dal commercio.
- **Non** prescriva questi medicinali:
 - per il trattamento di infezioni non gravi o autolimitanti (quali faringite, tonsillite e bronchite acuta);
 - per la prevenzione della diarrea del viaggiatore o delle infezioni ricorrenti delle vie urinarie inferiori;
 - per infezioni non batteriche, per esempio la prostatite non batterica (cronica);
 - per le infezioni da lievi a moderate (incluse la cistite non complicata, l'esacerbazione acuta della bronchite cronica e della broncopneumopatia cronica ostruttiva – BPCO, la rinosinusite batterica acuta e l'otite media acuta), a meno che altri antibiotici comunemente raccomandati per queste infezioni siano ritenuti inappropriati ;
 - ai pazienti che in passato abbiano manifestato reazioni avverse gravi ad un antibiotico chinolonico o fluorochinolonico.
- Prescriva questi medicinali con **particolare prudenza** agli anziani, ai pazienti con compromissione renale, ai pazienti sottoposti a trapianto d'organo solido ed a quelli trattati contemporaneamente con corticosteroidi, poiché il rischio di tendinite e rottura di tendine indotte dai fluorochinoloni può essere maggiore in questi pazienti. Dev'essere evitato l'uso concomitante di corticosteroidi con fluorochinoloni.

- Informi i pazienti d'**interrompere il trattamento** ai primi segni di reazione avversa grave quale tendinite e rottura del tendine, dolore muscolare, debolezza muscolare, dolore articolare, gonfiore articolare, neuropatia periferica ed effetti a carico del sistema nervoso centrale, e di consultare il proprio medico per ulteriori consigli.

Dati disponibili sulla sicurezza

L'EMA ha riesaminato gli antibiotici chinolonici e fluorochinolonici per uso sistemico ed inalatorio per valutare il rischio di reazioni avverse gravi e persistenti (che durano mesi o anni), invalidanti e potenzialmente permanenti, principalmente a carico del sistema muscoloscheletrico e del sistema nervoso.

Le reazioni avverse gravi a carico del sistema muscoloscheletrico includono tendinite, rottura del tendine, mialgia, debolezza muscolare, artralgia, gonfiore articolare e disturbi della deambulazione.

Gli effetti gravi a carico del sistema nervoso periferico e centrale includono neuropatia periferica, insonnia, depressione, affaticamento e disturbi della memoria, oltre che compromissione della vista, dell'udito, dell'olfatto e del gusto.

Sono stati segnalati soltanto pochi casi di queste reazioni avverse invalidanti e potenzialmente permanenti, ma è verosimile una sotto-segnalazione. A causa della gravità di tali reazioni in soggetti fino ad allora sani, la decisione di prescrivere chinoloni e fluorochinoloni dev'essere presa dopo un'attenta valutazione dei benefici e dei rischi in ogni singolo caso.

Le informazioni sul prodotto dei medicinali contenenti fluorochinoloni verranno aggiornate con queste nuove informazioni.

Le informazioni sui prodotti contenenti fluorochinoloni sono state recentemente aggiornate anche con l'aggiunta del rischio di aneurisma aortico e di dissezione aortica. Vedere le informazioni a riguardo su <http://www.aifa.gov.it/content/nota-informativa-importante-su-medicinali-contenenti-fluorochinoloni-23102018>.

Altre informazioni

Per ulteriori dettagli si rimanda alla rassegna EMA su [<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/quinolone-fluoroquinolone-containing-medicinal-products>] e alle informazioni sul prodotto che verranno aggiornate sulla Banca Dati Farmaci dell' AIFA [<https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci/>].

Invito alla segnalazione

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego. Le segnalazioni di Sospetta Reazione Avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza dell'Operatore stesso, oppure direttamente online sul sito www.vigifarmaco.it seguendo la procedura guidata. La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA (www.agenziafarmaco.it) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.