

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

Giugno 2023

**Antibiotici Fluorochinolonici ad uso sistemico ed inalatorio:
richiamo alle limitazioni d'uso**

(ciprofloxacina – delafloxacina -levofloxacina - lomefloxacina -moxifloxacina – norfloxacina -
ofloxacina - pefloxacina - prulifloxacina – rufloxacina)

Gentile Dottoressa/Egregio Dottore,

i titolari di Autorizzazione all'Immissione in Commercio di antibiotici fluorochinolonici, in accordo con l'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) e l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), desiderano ricordarLe quanto segue:

Riassunto

- In base a dati relativi a studi recenti, i fluorochinoloni continuano a essere prescritti al di fuori degli usi raccomandati.
- I fluorochinoloni ad uso sistemico ed inalatorio **NON** devono essere prescritti per:
 - i pazienti che abbiano avuto in precedenza delle reazioni avverse gravi con un antibiotico chinolonico o fluorochinolonico;
 - le infezioni non gravi o autolimitanti (come faringiti, tonsilliti e bronchiti acute);
 - le infezioni da lievi a moderate (incluse cistite non complicata, esacerbazione acuta di bronchite cronica e broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO), rinosinusite batterica acuta e otite media acuta) a meno che gli altri antibiotici comunemente raccomandati per queste infezioni siano ritenuti inappropriati;
 - le infezioni non batteriche, ad es. prostatite non batterica (cronica);
 - prevenire la diarrea del viaggiatore o le infezioni ricorrenti del tratto urinario inferiore.
- I fluorochinoloni ad uso sistemico ed inalatorio sono associati a reazioni avverse molto rare ma gravi, invalidanti, di lunga durata e potenzialmente irreversibili. Questi medicinali devono quindi, essere prescritti solo nelle indicazioni approvate e dopo un'attenta valutazione dei benefici e dei rischi sul singolo paziente.

Contesto del problema di sicurezza

L'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) ha fortemente raccomandato di limitare l'uso dei fluorochinoloni ad uso sistemico ed inalatorio a seguito di una revisione condotta a livello europeo nel 2018 per valutare il rischio di reazioni avverse gravi e di lunga durata (che durino, cioè, mesi od anni), invalidanti e potenzialmente irreversibili, che interessano principalmente il sistema muscoloscheletrico e nervoso. A seguito della revisione condotta dall'EMA, nel 2019 l'uso dei medicinali a base di fluorochinoloni è stato significativamente limitato.

Tra le suddette reazioni avverse gravi possono esservi tendinite, rottura del tendine, artralgia, dolore alle estremità, disturbi della deambulazione, neuropatie associate a parestesia, depressione, stanchezza, compromissione della memoria, allucinazioni, psicosi, disturbi del sonno e disturbi dell'udito, della vista, del gusto e dell'olfatto. Danni ai tendini (soprattutto al tendine di Achille, ma possono essere coinvolti anche altri tendini) possono verificarsi entro 48 ore dall'inizio del trattamento oppure gli effetti possono essere ritardati di diversi mesi dopo l'interruzione del trattamento stesso.

È stato condotto uno studio finanziato dall'EMA ("Impact of European Union Label Changes for Fluoroquinolone Containing Medicinal Products for Systemic and Inhalation Use" (EUPAS37856)) basato su un'analisi dei livelli di prescrizione dei fluorochinoloni in sei banche dati sanitarie europee (Belgio, Francia, Germania, Paesi Bassi, Spagna e Regno Unito).

In base allo studio è possibile che i fluorochinoloni siano ancora utilizzati al di fuori delle indicazioni autorizzate. Tuttavia, a causa dei limiti dello studio stesso, non è possibile trarre conclusioni definitive.

- Si ricorda agli **operatori sanitari** di avvertire i pazienti:
 - del rischio di tali gravi reazioni avverse;
 - della potenziale natura persistente e grave di tali effetti;
 - di consultare immediatamente un medico ai primi segni di queste gravi reazioni avverse prima di continuare il trattamento.
- Deve essere prestata **particolare cautela** nei pazienti che siano trattati contemporaneamente con corticosteroidi, negli anziani, nei pazienti con insufficienza renale e nei pazienti che abbiano subito trapianti di organi solidi, poiché in questi pazienti il rischio di tendinite e di rottura del tendine indotta da fluorochinoloni può essere aumentato.

Ulteriori informazioni

<https://www.aifa.gov.it/-/antibiotici-fluorochinolonic-richiamo-alle-misure-per-ridurre-il-rischio-di-effetti-collaterali-di-lunga-durata-invalidanti-e-potenzialmente-irreversibili>

Invito alla segnalazione

Gli Operatori Sanitari sono invitati a segnalare gli eventi avversi nei pazienti che assumono antibiotici fluorochinolonic all'AIFA tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

Contatti per ulteriori informazioni o quesiti

Fare riferimento all'Allegato 1.

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. La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA (<https://www.aifa.gov.it>) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.