

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 7 - Farmaceutica
Centro Regionale di Farmaco e Vaccinovigilanza

Prot. 16662

Del 31-03-2020

Oggetto: Comunicato EMA sui medicinali a base di fosfomicina-limitazioni nell'uso

Ai Responsabili di Farmacovigilanza
Ai Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie
Ai Referenti per l'Appropriatezza prescrittiva
di cui al D.D.G. n. 48/2020
Agli Ordini Provinciali dei Medici
Agli Ordini Provinciali dei Farmacisti
Alla Federfarma Regionale
All'Assofarm
All'AIOP
e p.c. Ai Centri di riferimento di farmacovigilanza
LORO SEDI

Si invia il Comunicato Stampa dell'EMA, redatto in data 27/03/2020, per informare gli operatori sanitari in merito alle raccomandazioni per limitare l'uso dei medicinali a base di fosfomicina.

Facendo seguito a una revisione, condotta a livello europeo, sulla sicurezza ed efficacia di questi antibiotici, l'EMA raccomanda l'uso dei medicinali a base di fosfomicina, somministrati per infusione in vena, soltanto per il trattamento di infezioni gravi quando altri antibiotici non si rivelano adeguati. I medicinali a base di fosfomicina somministrati per via orale possono invece continuare ad essere utilizzati per curare le infezioni non complicate delle vie urinarie nelle donne e nelle adolescenti e per prevenire l'infezione negli uomini che sono sottoposti a una biopsia prostatica.

Poiché i dati disponibili non sono sufficienti a confermare i benefici per i pazienti, l'EMA raccomanda altresì di interrompere l'utilizzo di questi medicinali per via orale nei bambini (fosfomicina granulato 2 g) e l'utilizzo delle formulazioni intramuscolari.

Si chiede alle SS.LL. in indirizzo la massima collaborazione per la diffusione della presente. Il documento sarà a breve disponibile sul sito istituzionale dell'Assessorato alla sezione "Farmacovigilanza - Note Informative e comunicati":

http://pti.regione.sicilia.it/portal/page/portal/PIR_PORTALE/PIR_LaStrutturaRegionale/PIR_AssessoratoSalute/PIR_DipPianificazioneStrategica/PIR_Servizio7

Il Dirigente del Crfv
Dott.ssa Claudia Minore

Il Dirigente del Servizio
Dott. Pasquale Cananzi