

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



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

Prot. 32241

Del 31-05-2023

Oggetto: Comunicato EMA sugli antibiotici fluorochinoloni - richiamo alle misure di minimizzazione del rischio

Ai Commissari Straordinari delle Aziende Sanitarie

Ai Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie

Ai Responsabili di Farmacovigilanza

Agli Ordini Provinciali dei Medici

Agli Ordini Provinciali dei Farmacisti

Ai Referenti dell'Appropriatezza Prescrittiva di cui al DDG 335/2023

e p.c. Ai Centri di riferimento di Farmacovigilanza

LORO SEDI

Si invia il Comunicato dell'*European Medicine Agency* (EMA), redatto in data 12/05 e pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, per richiamare gli operatori sanitari alle misure adottate per minimizzare i rischi dell'uso di **antibiotici fluorochinoloni**.

Il PRAC dell'EMA ribadisce che l'uso dei fluorochinoloni somministrati per via orale, iniezione o inalazione deve essere limitato a causa del rischio di effetti collaterali invalidanti, di lunga durata e potenzialmente irreversibili. Queste restrizioni sono state introdotte nell'anno 2019 a seguito di una revisione, a livello europeo, su questi effetti collaterali molto rari ma gravi.

Uno studio finanziato dall'EMA ha dimostrato che sebbene l'uso di **antibiotici fluorochinoloni** sia diminuito, questi medicinali sono ancora prescritti al di fuori degli usi raccomandati.

In Sicilia il consumo di questa classe di medicinali si è ridotto ma in misura inferiore rispetto alla media nazionale ed il consumo regionale (DDD/1000 abitanti) risulta ancora superiore rispetto al valore medio in Italia.

Le restrizioni sull'uso dei **fluoroquinoloni** implicano che questi medicinali NON devono essere usati:

- o per trattare infezioni che possono risolversi senza trattamento o che non sono gravi (come le infezioni alla gola);
- o per il trattamento di infezioni non batteriche, ad es. prostatite non batterica (cronica);
- o per prevenire la diarrea del viaggiatore o le infezioni ricorrenti del tratto urinario inferiore (infezioni urinarie che non si estendono oltre la vescica);
- o per il trattamento di infezioni batteriche lievi o moderate a meno che gli altri medicinali antibatterici comunemente raccomandati per queste infezioni non possano essere utilizzati.

I **fluoroquinoloni** devono essere evitati nei pazienti che hanno manifestato in precedenza gravi effetti collaterali con un **antibiotico fluoroquinolonico** o **chinolonico**. Devono essere usati con particolare cautela negli anziani, nei pazienti con malattie renali e in coloro che hanno subito un trapianto di organi perché questi soggetti sono a maggior rischio di danni ai tendini. Poiché anche l'uso di un corticosteroide con un **fluoroquinolone** aumenta questo rischio, l'uso combinato di questi medicinali deve essere evitato.

Lo studio, che ha valutato i dati delle cure primarie in sei paesi europei (Belgio, Francia, Germania, Paesi Bassi, Spagna e Regno Unito) tra il 2016 e il 2021, suggerisce che le misure adottate, a seguito della revisione adottata a livello di UE, per limitare l'uso di questi medicinali, hanno avuto un impatto modesto. Pertanto, una Nota Informativa Importante (NII) sarà ora inviata agli operatori sanitari al fine di sottolineare la necessità di limitare l'uso di questi medicinali a un trattamento di ultima linea nei pazienti che non hanno opzioni terapeutiche alternative dopo un'attenta valutazione dei benefici e rischi per i singoli pazienti.

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

Il Dirigente del Crfv
Dott.ssa Claudia Minore

Il Dirigente del Servizio
Dott. Pasquale Cananzi

Il Dirigente Generale
Dott. Salvatore Iacolino