



Roma, 26.04.2019

Ufficio: DOR/PF
Protocollo: 201900003928/AG
Oggetto: AIFA – nota informativa su antibiotici chinolonici e fluorochinolonici: reazioni avverse gravi

Circolare n. 11494

SS
8.8
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c.

AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.
LORO SEDI

***AIFA – nota informativa su antibiotici chinolonici e fluorochinolonici :
reazioni avverse gravi***

Per opportuna conoscenza e a fini di divulgazione, si trasmette la nota informativa dell'AIFA, concordata con le autorità regolatorie europee, su antibiotici chinolonici e fluorochinolonici e sul potenziale rischio di effetti indesiderati gravi.

In particolare, il documento, condiviso con le aziende titolari dell'AIC, evidenzia che, in seguito all'assunzione di antibiotici chinolonici e fluorochinolonici (ciprofloxacina - levofloxacina - moxifloxacina - pefloxacina - prulifloxacina - rufloxacina - norfloxacina - lomefloxacina) sono state segnalate reazioni avverse invalidanti, di lunga durata e potenzialmente permanenti, principalmente a carico del sistema muscoloscheletrico e del sistema nervoso periferico e centrale.

Nello specifico, 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.

Le autorità competenti, pertanto, hanno emanato delle raccomandazioni al fine di guidare il medico nella prescrizione dei medicinali chinoloni e fluorochinoloni.

Federazione Ordini Farmacisti Italiani

00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO (06) 4450361 – TELEFAX (06) 4941093

CODICE FISCALE n° 00640930582

PEC: posta@pec.fofi.it e-mail: posta@fofi.it – sito: www.fofi.it

Nello specifico, l'informativa avverte i medici di **non prescrivere** tali farmaci nei seguenti casi:

- 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.

Inoltre, la nota consiglia **particolare prudenza** nel prescrivere i suddetti medicinali 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. Peraltro, deve essere evitato l'uso concomitante di corticosteroidi con fluorochinoloni.

L'informativa prevede ulteriormente che, il paziente che manifesti i primi segni di reazione avversa grave (tendinite e rottura del tendine, dolore muscolare, debolezza muscolare, dolore articolare, gonfiore articolare, neuropatia periferica ed effetti a carico del sistema nervoso centrale), dovrà essere avvertito della necessità **d'interrompere il trattamento** e di consultare il proprio medico per ulteriori consigli.

Da ultimo, si segnala che nella nota è stato disposto il ritiro dal mercato dei prodotti a base di cinoxacina, flumechina, acido nalidixico e acido pipemidico.

Per approfondimenti è possibile consultare la nota Aifa allegata.

* * *

Con l'occasione, inoltre, si rammenta che, sul sito internet della Federazione, è da tempo attivo un sistema di segnalazione on-line delle reazioni avverse ai farmaci riservato ai farmacisti iscritti agli Ordini. Il servizio, realizzato con lo scopo di semplificare e automatizzare la trasmissione delle segnalazioni ADR, prevede la compilazione della scheda direttamente on-line sul sito www.fofi.it (ove è riprodotta fedelmente la scheda ADR secondo le vigenti disposizioni di legge) e l'invio automatico al responsabile territoriale di farmacovigilanza (cfr circolari federali n. 7416 del 14.9.2009 e n. 8023 del 31.7.2012)

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(On. Andrea Mandelli)