

FOFI

Da: Santini Claudia <C.Santini@aifa.gov.it>
Inviato: venerdì 12 aprile 2019 15:14
A: Iannazzo Stefania; 'AMCLI_Dott.Luzzaro'; 'ANMDO_Dott.ssa Sideli'; 'CIP_Dott.ssa Prato'; 'CIP_ER_Dott.ssa Moro'; 'CIP_Piemonte_dott.Gatto'; 'CIP_piemonte_Dott.Raso'; 'CIP_Puglia_Dott.Parisi'; 'CIP_Reg.ER_Dott Diegoli'; 'Cip_Reg.Toscana_Prof.Rossolini'; 'CIP_Regione FVG_Prof.Brusaferrò'; 'CIP_Regione Puglia'; 'CIP_Regione Sardegna_Prof. Paolo Castiglia'; 'CIP_Regione Toscana_Prof.Rossolini'; Creazzola Simona Serao; Leone Maria Grazia; Urpis Marina; Nalin Daniele; Roberti Francesca; Guidotti Lucia; Scalera Giselda; Candela Loredana; 'FIMMG_Dott.Marrocco'; 'FIMP_Dott.ssa Lamborghini'; 'FNOMCEO_'; 'FNOMCEO_Dott.Giustetto'; 'FOFI_Dott.Liebl'; 'FOFI_Dott.Liebl_'; 'Fortunato D'Ancona (dancona@iss.it); Furiozzi Francesca; Gaglione Rosa; 'GISA_Prof.Menichetti'; 'IPASVI_Dott.ssa Mongardi'; 'ISS_Dott.Rezza'; 'ISS_Dott.ssa Pantosti'; 'IZS_LazioToscana_Dott.ssa Franco'; Lecchini Pierdaveide; Macrì Salvatore; Maraglino Francesco Paolo; 'MEF_Dott.Zeppieri'; 'MinAMBIENTE_Dott.ssaGiardina'; 'MinAMBIENTE_Dott.Zaghi'; 'MIPAF_Dott.Ciardiello'; 'MIPAF_Dott.ssa Gangemi'; 'MIPAF_Dr.ssa Reitano'; Nicoletti Giovanni; Prof. Paolo Castiglia_Regione Sardegna; 'Reg.Sardegna_vet drssa Mulas'; Regione Sicilia_Dr. Murolo Giuseppe; Ruiz Alvarez Maria Josefina (esterno); Angotzi Stefano; 'SIFO_Dr.ssa Creazzola'; 'SIFO_DRssa Rebesco'; 'SIM_Prof.ssa Stefani'; 'SIMG Rossi Alessandro'; 'SIMIT_Dott.Tinelli'; 'SIMIT_Segreteria'; 'SIMPIOS_Dott.Pan'; 'SIP_Prof.Villani'; 'SITI_Prof.ssa Agodi'; Bassetti Matteo; Carla Maria Zotti; Alessia Squillace
Cc: Maraglino Francesco Paolo; Sabbatucci Michela; Farfusola Chiara; Rapiti Alessia
Oggetto: Nota Informativa Importante su medicinali contenenti fluorochinoloni

Carissimi,
per vostra informazione, al seguente link la nota su medicinali contenenti fluorochinoloni

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/nota-informativa-importante-su-medicinali-contenenti-fluorochinoloni-0>

un caro saluto
Claudia



Claudia Santini, Ph.D.
Area Pre Autorizzazione
Via del Tritone, 181 - 00187 Roma - Tel. 06.59784148



(<http://www.facebook.com/AgenziaItalianadelFarmaco>)

(/)

(https://twitter.com/Aifa_ufficiale)

Cittadino	Operatore	Azienda	Area stampa	Servizi online
(/content/home-page-cittadino?canale=cittadino)	(/content/home-page-operatore-sanitario?canale=operatore)	(/content/home-page-azienda?canale=azienda)	(/content/home-page-area-stampa?canale=stampa)	(https://servizionline.aifa.gov)

Home (/)

Nota Informativa Importante su medicinali contenenti fluorochinoloni

Pillole dal Mondo n. 1625

12/04/2019

L'Agenzia Italiana del Farmaco rende disponibili nuove e importanti informazioni di sicurezza in merito ai medicinali contenenti fluorochinoloni (ciprofloxacina - levofloxacina - moxifloxacina - pefloxacina - prulifloxacina - rufloxacina - norfloxacina - lomefloxacina):

- Sono state segnalate con gli antibiotici chinolonici e fluorochinoloniche 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 e i rischi di tutti gli antibiotici chinolonici e fluorochinoloniche e le loro indicazioni nei paesi dell'UE.
- I medicinali contenenti cinoxacina, flumechina, acido nalidixico e acido pipemidico verranno ritirati dal commercio.
- **Non prescrivere 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 fluorochinoloniche.
- Prescrivere questi medicinali con **particolare prudenza** agli anziani, ai pazienti con compromissione renale, ai pazienti sottoposti a trapianto d'organo solido e 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 di **interrompere il trattamento** ai primi segni di **reazione avversa** ([/glossary/term/1475](#)) 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.

Leggi la Nota Informativa Importante (/sites/default/files/NII_fluorochinoloni_08.04.2019.pdf)

Allegati

 Pillole dal Mondo n. 1625 (http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/Pillola_1625_del_12.04.2019.pdf)

(/)

Sede (/content/sede)	Responsabile (/responsabile)	Agenzia Italiana del Farmaco	Governo.it (http://www.italia.gov.it/)
Contatti (/content/contatti-0)	Privacy (/privacy)	Via del Tritone, 181 - 00187 Roma	Ministero della Salute (http://www.salute.gov.it/)
Posta Elettronica Certificata (/content/contatti-pec)	Statistiche sito (/content/dati-il-monitoraggio)	Tel. +39 06 5978401	Istituto Superiore di Sanità (http://www.iss.it)
Elenco siti tematici (/content/siti-utili)	Servizi di egovernment di futura attivazione (/content/servizi-di-)	Partita IVA: 08703841000	
		Codice Fiscale: 97345810580	
		Codice IPA: UFE1TR	

Note Legali (/copyright)

egovernment-di-futura-attivazione)

Accessibilità (/node/14622/)

Mappa (/content/mappa-del-sito)

Seguici su

(<http://www.facebook.com/AgenziaItalianadelFarmaco>)

(<http://www.youtube.com/user/aifaufficiale>)

(https://twitter.com/Aifa_ufficiale)

(/node/5634)

**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 fluorochinolonici può essere maggiore in questi pazienti. Dev'essere evitato l'uso concomitante di corticosteroidi con fluorochinolonici.

- 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.