

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



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

Prot. 32650

Del 09.06.2023

Oggetto: Nota Informativa Importante sugli antibiotici fluorochinolonici ad uso sistemico ed inalatorio- richiamo alle limitazioni d'uso

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 la Nota Informativa Importante concordata con le Autorità Regolatorie europee e l'Agenzia Italiana del Farmaco e pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA in data 08/06, per richiamare gli operatori sanitari alle limitazioni nell'utilizzo degli **antibiotici fluorochinolonici ad uso sistemico ed inalatorio**, misure adottate per minimizzare i rischi con il loro uso.

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 **fluorochinolonici** in sei banche dati sanitarie europee (Belgio, Francia, Germania, Paesi Bassi, Spagna e Regno Unito). In base allo studio è possibile che i **fluorochinolonici** siano ancora utilizzati al di fuori delle indicazioni

autorizzate. Tuttavia, a causa dei limiti dello studio stesso, non è possibile trarre conclusioni definitive.

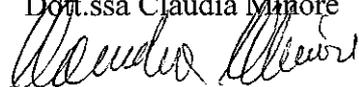
I **fluorochinoloni ad uso sistemico ed inalatorio** sono associati a reazioni avverse molto rare ma gravi, invalidanti, di lunga durata e potenzialmente irreversibili. Questi medicinali devono quindi, essere prescritti solo nelle indicazioni approvate e dopo un'attenta valutazione dei benefici e dei rischi sul singolo paziente. In sintesi:

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 fluorochinolonic**;
- 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.

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

