

REPUBBLICA ITALIANA  
Regione Siciliana



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

Prot. 92804

Del 17.12.2018

**Oggetto: Comunicato EMA sull'avvio di una rivalutazione dei medicinali a base di fosfomicina**

Ai Responsabili di Farmacovigilanza  
della Regione  
All'AIOP  
Alla Federfarma Regionale  
All'Assofarm  
Agli Ordini Provinciali dei Medici  
e p.c. Ai Centri di riferimento di farmacovigilanza  
LORO SEDI

Si invia il Comunicato Stampa dell'EMA, redatto in data 14/12/2018, sull'avvio di una rivalutazione a livello europeo dei medicinali a base di fosfomicina in seguito al riscontro di significative differenze tra i vari Stati europei riguardo l'uso ed i dosaggi autorizzati.

Il CHMP valuterà pertanto le evidenze disponibili e formulerà raccomandazioni in merito all'eventuale modifica delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali contenenti fosfomicina in tutta l'Europa.

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](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 Responsabile Regionale di Farmacovigilanza  
Dott.ssa Claudia La Cava



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 Dicembre 2018  
EMA/858775/2018

## EMA inizia una revisione dei medicinali contenenti fosfomicina

L'EMA ha avviato una revisione dei medicinali contenenti l'antibiotico fosfomicina, che è utilizzato in alcuni stati membri dell'EU per il trattamento di una serie di infezioni batteriche.

La fosfomicina, un antibiotico in uso da decenni, agisce con un meccanismo unico e, quindi, batteri resistenti ad altri antibiotici hanno meno probabilità di essere resistenti alla fosfomicina. Ci sono significative differenze tra gli Stati Membri riguardo gli usi e i dosaggi autorizzati dei medicinali contenenti fosfomicina. L'autorità tedesca dei medicinali ha richiesto una rivalutazione del ruolo della fosfomicina nel contesto di una crescente resistenza agli antibiotici.

In particolare, le indicazioni e il dosaggio della fosfomicina e l'adeguatezza delle informazioni sulla sua sicurezza e sulle proprietà farmacologiche saranno rivalutati alla luce delle conoscenze aggiornate sulla terapia antibatterica.

Il comitato per i medicinali umani dell'EMA (CHMP) valuterà pertanto le evidenze disponibili e formulerà raccomandazioni in merito all'eventuale modifica delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali contenenti fosfomicina in tutta l'UE.

---

### Maggiori informazioni sui medicinali

La fosfomicina è un antibiotico che è stato utilizzato da decenni in EU per il trattamento di una serie di infezioni. Si somministra per via orale (in forma di granuli o compresse), per infusione (flebo) in vena o per iniezione intramuscolare.

Quando somministrato per bocca, è utilizzato per il trattamento negli adulti di infezioni del tratto urinario causate da batteri che sono sensibili all'azione antibatterica della fosfomicina. In alcuni paesi dell'EU è anche utilizzata per prevenire infezioni associate a procedure chirurgiche o diagnostiche che interessano il tratto urinario.

Le infusioni di fosfomicina sono autorizzate per il trattamento di pazienti di tutte le età con infezioni gravi come osteomieliti (infezioni dell'osso), infezioni complicate del tratto urinario, infezioni del tratto respiratorio contratte in ospedale, meningiti e infezioni batteriche del sangue derivanti da altre infezioni.

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom  
Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555  
Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



Le infusioni di fosfomicina vengono utilizzate esclusivamente quando altri antibiotici non possono essere impiegati perché non efficaci.

Le iniezioni intramuscolari di fosfomicina sono autorizzate per il trattamento o la prevenzione di varie infezioni del tratto urinario e del sistema riproduttivo.

I medicinali contenenti fosfomicina sono disponibili in Austria, Belgio, Bulgaria, Croazia, Repubblica Ceca, Danimarca, Estonia, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Ungheria, Irlanda, Italia, Lituania, Lussemburgo, Malta, Olanda, Norvegia, Polonia, Portogallo, Romania, Slovacchia, Spagna, Svezia e Regno Unito, con una varietà di nomi commerciali come Afastural, Berny Adulti, Danifos Adulti, Fomicyt, Fosfocin, Fosfocina, Fosfocine, Fosfopharm, Fosfuro, Fosmol, Fostrofemge, Gynofostrome, Infectofos, Infeur Adulti, Interfos, Monural, Monuril, Monurol, Rapidnorm, Solufos, Symural, Uridoz, Urifos, Urinex, Urofast, Uromaste, Uroseptic.

### **Maggiori informazioni sulla procedura**

La revisione della fosfomicina è iniziata il 7 dicembre 2018 su richiesta della Germania, ai sensi dell'Articolo 31 della Direttiva 2001/83/EC.

La revisione sarà condotta dal Comitato per i Medicinali per Uso Umano (CHMP), responsabile per le questioni riguardanti i medicinali per uso umano, che adotterà l'opinione dell'Agenzia.

L'opinione del CHMP sarà poi inoltrata alla Commissione Europea, che emetterà una decisione finale legalmente vincolante e applicabile in tutti gli Stati Membri dell'EU.