

REPUBBLICA ITALIANA  
Regione Siciliana



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

Prot. 28874

Del 25-06-2020

**Oggetto: Sospensione AIC dei medicinali a base di fosfomicina buste 2 g**

Ai Responsabili di Farmacovigilanza  
Ai Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie  
Agli Ordini Provinciali dei Medici  
Agli Ordini Provinciali dei Farmacisti  
Alla Federfarma Regionale  
All'Assofarm  
All'AIOP  
LORO SEDI

Con il Comunicato Stampa dell'EMA del 27/03/2020, che si riallega, sono stati informati gli operatori sanitari in merito alle raccomandazioni per limitare l'uso dei medicinali a base di fosfomicina.

In seguito a una revisione, condotta a livello europeo, sulla sicurezza ed efficacia di questi antibiotici, l'EMA ha raccomandato l'uso dei medicinali a base di fosfomicina, somministrati per infusione in vena, soltanto per il trattamento di infezioni gravi quando altri antibiotici non si rivelano adeguati. Era stato altresì raccomandato di continuare ad utilizzare i medicinali a base di fosfomicina per via orale per curare le infezioni non complicate delle vie urinarie nelle donne e nelle adolescenti e per prevenire l'infezione negli uomini che sono sottoposti a una biopsia prostatica.

Poiché i dati disponibili non sono sufficienti a confermare i benefici per i pazienti, l'EMA ha anche raccomandato di interrompere l'utilizzo di questi medicinali per via orale nei bambini (fosfomicina granulato 2 g) e l'utilizzo delle formulazioni intramuscolari.

Si allegano pertanto i provvedimenti dell'AIFA con i quali è stato disposto la sospensione dell'AIC dei medicinali a base di fosfomicina granulato 2 g per uso pediatrico.

Si chiede alle SS.LL. in indirizzo la massima collaborazione per la diffusione della presente.

Il Dirigente del Crfv  
Dott.ssa Claudia Minore

Il Dirigente del Servizio  
Dott. Pasquale Cananzi