

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



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

Prot. 29028

Del 26.06.2020

Oggetto: Uso appropriato degli antibiotici fluorochinoloni - restrizioni d'uso

Ai Direttori Generali

Ai Responsabili di Farmacovigilanza

Ai Servizi di Farmacia

Ai Referenti per l'Appropriatezza prescrittiva di cui
al D.D.G. n. 48/2020

Agli Ordini Provinciali dei Medici

Agli Ordini Provinciali dei Farmacisti

Alla Federfarma Regionale

All'Assofarm

All'AIOP

e p.c. Ai Centri di riferimento di farmacovigilanza

LORO SEDI

Negli anni 2018-2019 l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha pubblicato diversi comunicati stampi redatti dall'EMA per informare gli operatori sanitari in merito alle restrizioni introdotte nell'uso degli antibiotici chinoloni e fluorochinoloni". Gli stessi sono disponibili sul sito istituzionale dell'Assessorato alla sezione "*Farmacovigilanza – Note Informativa e comunicati*".

Una revisione dei dati di sicurezza, condotta a livello europeo, ha esaminato le più recenti informazioni sull'uso degli antibiotici fluorochinoloni e valutato che il rapporto tra i benefici attesi ed i potenziali rischi di questi medicinali rimane positivo solo per le infezioni gravi, che non si risolvono facendo ricorso ad antibiotici di altre classi.

In seguito alla conclusione della rivalutazione sugli effetti indesiderati potenzialmente di lunga durata ed invalidanti (soprattutto a carico del sistema nervoso e muscolo-scheletrico) riportati con gli antibiotici chinoloni e fluorochinoloni, l'EMA ha quindi stabilito di sospendere l'AIC dei medicinali a base di cinoxacina, flumechina, acido nalidissico ed acido pipemidico.

Sono state altresì limitate le indicazioni e introdotte nuove avvertenze e precauzioni d'uso per questi medicinali. Per chiarire e ribadire le decisioni assunte a livello europeo e promuovere una corretta informazione sulla prescrizione e l'uso dei fluorochinoloni, l'Agenzia ha realizzato una guida per gli operatori sanitari, in cui sono riportate le indicazioni raccomandate cui bisogna attenersi per garantire l'appropriatezza prescrittiva e limitare l'insorgenza di effetti indesiderati.

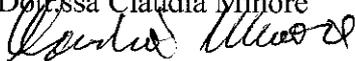
L'AIFA ha inoltre realizzato un documento informativo rivolto ai pazienti, con avvertenze e consigli utili, per aiutare gli operatori sanitari a discutere le misure e le azioni da adottare.

Si allegano alla presente i documenti redatti dall'AIFA unitamente all'ultima Nota Informativa Importante del 08/04/2019 e si chiede alle SS.LL. in indirizzo la massima collaborazione per la diffusione della presente e per volere attuare ogni misura necessaria a garantire l'appropriatezza d'uso di questa classe di medicinali.

I documenti sono disponibili 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

Il Dirigente del Crfv
Dott.ssa Claudia Minore



Il Responsabile del Servizio 7
Dott. Pasquale Cananza



Il Dirigente Generale
Ing. Mario La Rocca

