



Limitazioni utilizzo chinolonici

Data 09 aprile 2019
Categoria Clinica

Antibiotici chinolonici e fluorochinolonici per uso sistemico e inalatorio: Rischio di effetti indesiderati invalidanti, di lunga durata e potenzialmente permanenti e restrizioni d'uso.

- 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 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 inappropriate;
 - ai pazienti che in passato abbiano manifestato reazioni avverse gravi ad un antibiotico chinolonomico o fluorochinolonomico.

- Prescrivere 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 fluorochinoloni può essere maggiore in questi pazienti.

Dev'essere evitato l'uso concomitante di corticosteroidi con fluorochinoloni.

- Informare 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 e alle informazioni sul prodotto che verranno aggiornate sulla Banca Dati Farmaci dell'AIFA.