



**AZIENDA USL  
VALLE D'AOSTA**

**UNITÉ SANITAIRE LOCALE  
VALLÉE D'AOSTE**

S.C. Farmacia

Centro Regionale di Farmacovigilanza

Tel 0165-544610 Fax 0165-544503

E-mail [ufficiofarmaceutico@ausl.vda.it](mailto:ufficiofarmaceutico@ausl.vda.it)

*A Direzione Medica di Presidio*

*Direzione di Area Territoriale*

**Oggetto: nota informativa di EMA inerente la sicurezza degli antibiotici fluorochinolonici.**

Il Comitato per la Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza (PRAC) di EMA ha recentemente ribadito la necessità di limitare l'uso degli antibiotici fluorochinolonici a causa del rischio di gravi effetti collaterali, di lunga durata e potenzialmente irreversibili a carico diversi apparati corporei (muscoloscheletrico, nervoso, psichiatrico e sensoriale).

La comunicazione fa seguito ad uno studio commissionato da EMA che ha evidenziato come i fluorochinoloni continuino ad essere prescritti al di fuori delle indicazioni raccomandate.

Gli effetti indesiderati sopra menzionati possono essere ridotti limitando l'uso dei fluorochinoloni a un trattamento di ultima linea in pazienti che non hanno opzioni terapeutiche alternative dopo un'attenta valutazione dei benefici e dei rischi per i singoli pazienti.

Particolare cautela deve essere prestata nel prescrivere fluorochinoloni a pazienti anziani, pazienti con insufficienza renale, portatori di trapianto d'organo o che assumono corticosteroidi sistemici, condizioni che aumentano il rischio di alcune reazioni avverse quali tendiniti o rotture del tendine.

L'EMA ribadisce inoltre che i fluorochinoloni non devono essere usati per: *i*) trattare infezioni che possono risolversi senza trattamento o che non sono gravi; *ii*) trattare infezioni non batteriche, ad es. prostatite non batterica (cronica); *iii*) prevenire la diarrea del viaggiatore o le infezioni ricorrenti del tratto urinario inferiore (infezioni urinarie che non si estendono oltre la vescica); *iv*) trattare infezioni batteriche lievi o moderate a meno che gli altri medicinali antibatterici comunemente raccomandati per tali condizioni non possano essere utilizzati.

L'EMA raccomanda infine di informare i pazienti dei rischi associati ai farmaci in parola prima di iniziare il trattamento, prescrivendo di interrompere la terapia e avviare un trattamento alternativo alla prima comparsa dei sintomi.

Il testo integrale del comunicato AIFA è pubblicato all'indirizzo:

[https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1804926/2023.05.12\\_com-EMA\\_Antibiotici-fluorochinolonici\\_IT.pdf](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1804926/2023.05.12_com-EMA_Antibiotici-fluorochinolonici_IT.pdf)

Si ricorda infine che le segnalazioni di sospetta reazione avversa possono essere compilate *online* mediante l'applicativo disponibile al seguente indirizzo <https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/>.

Rimanendo a disposizione per eventuali chiarimenti, si porgono distinti saluti.

Il DIRETTORE S.C. FARMACIA  
Dott. Giancarlo VIGO

Dott.ssa I. Russo

Sede: Via Guido Rey, 1 – 11100 Aosta – Tel. 0165-5431 – Fax 0165-544632 – C.F. 91001750073 – P.IVA 00177330073