



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 Maggio 2023
EMA/205610/2023

Antibiotici fluorochinolonici: richiamo alle misure per ridurre il rischio di effetti collaterali di lunga durata, invalidanti e potenzialmente irreversibili

Il comitato per la sicurezza dell'EMA, il PRAC, ribadisce agli operatori sanitari che l'uso di antibiotici fluorochinolonici somministrati per via orale, iniezione o inalazione deve essere limitato a causa del rischio di effetti collaterali invalidanti, di lunga durata e potenzialmente irreversibili.

Queste restrizioni sono state introdotte nel 2019 a seguito di una revisione [a livello di UE](#) su questi effetti collaterali molto rari ma gravi. Uno studio finanziato dall'EMA ha dimostrato che sebbene l'uso di antibiotici fluorochinolonici sia diminuito, questi medicinali sono ancora prescritti al di fuori degli usi raccomandati.

Le restrizioni sull'uso degli antibiotici fluorochinolonici implicano che questi medicinali **non** devono essere usati:

- per trattare infezioni che possono risolversi senza trattamento o che non sono gravi (come le infezioni alla gola);
- per il trattamento di infezioni non batteriche, ad es. prostatite non batterica (cronica);
- per prevenire la diarrea del viaggiatore o le infezioni ricorrenti del tratto urinario inferiore (infezioni urinarie che non si estendono oltre la vescica);
- per il trattamento di infezioni batteriche lievi o moderate a meno che gli altri medicinali antibatterici comunemente raccomandati per queste infezioni non possano essere utilizzati.

È importante sottolineare che i fluorochinoloni devono essere evitati nei pazienti che hanno avuto in precedenza gravi effetti collaterali con un antibiotico fluorochinolonico o chinolonico. Devono essere usati con particolare cautela negli anziani, nei pazienti con malattie renali e in coloro che hanno subito un trapianto di organi perché questi pazienti sono a maggior rischio di danni ai tendini. Poiché anche l'uso di un corticosteroide con un fluorochinolone aumenta questo rischio, l'uso combinato di questi medicinali deve essere evitato.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Lo studio¹, che ha valutato i dati delle cure primarie in sei paesi europei (Belgio, Francia, Germania, Paesi Bassi, Spagna e Regno Unito) tra il 2016 e il 2021, suggerisce che le misure adottate, a seguito della revisione a livello di UE, per limitare l'uso di questi medicinali, hanno avuto un impatto modesto.

Una Nota Informativa Importante (NII) sarà ora inviata agli operatori sanitari nell'UE, per sottolineare la necessità di limitare l'uso di questi medicinali a un trattamento di ultima linea nei pazienti che non hanno opzioni terapeutiche alternative dopo un'attenta valutazione dei benefici e rischi per i singoli pazienti.

Informazioni per i pazienti

Gli antibiotici fluorochinolonicici possono causare gravi effetti collaterali che coinvolgono il sistema nervoso, i tendini, i muscoli e le articolazioni. Il medico deve prescrivere questi medicinali solo quando non ci sono altre opzioni idonee.

- Questi effetti indesiderati molto rari ma gravi includono tendini infiammati o lacerati, dolore o debolezza muscolare, dolore o gonfiore articolare, difficoltà a camminare, sensazione di formicolio, bruciore, stanchezza, depressione, problemi di memoria, disturbi di sonno, vista, udito e gusto e odore alterati.
- Il gonfiore e la lesione del tendine possono verificarsi entro 2 giorni dall'inizio del trattamento con un fluorochinolone, ma possono verificarsi anche diversi mesi dopo l'interruzione del trattamento.
- Se ha più di 60 anni, ha una storia di problemi ai reni o di trapianto di organi o se sta assumendo un corticosteroide (medicinali come il prednisolone o l'idrocortisone) ha un rischio maggiore di sviluppare danni ai tendini con un fluorochinolone.

Se manifesta i seguenti effetti indesiderati, interrompa il trattamento e contatti immediatamente il medico:

- dolore o gonfiore ai tendini, in particolare alla caviglia o al polpaccio, se ciò si verifica, riposare l'area dolorante;
- dolore, intorpidimento, formicolio, gonfiore o debolezza muscolare in diverse parti del corpo, spesso a partire dalle mani o dai piedi, che peggiorano nel tempo;
- grande stanchezza, depressione, scarsa memoria o gravi problemi di sonno;
- alterazioni della vista, dell'udito, del gusto e dell'olfatto;
- gonfiore alle spalle, alle braccia o alle gambe o dolore alle articolazioni.

Lei e il suo medico deciderete se continuare il trattamento o se è necessario un altro tipo di antibiotico.

- Non deve assumere un medicinale a base di fluorochinoloni se ha mai avuto un grave effetto indesiderato con un medicinale a base di fluorochinoloni o chinoloni.
- In caso di domande o dubbi sui medicinali, rivolgersi al medico o al farmacista.

Informazioni per gli operatori sanitari

- I risultati di uno studio commissionato dall'EMA ([EUPAS37856](#)) suggeriscono che i fluorochinoloni continuano ad essere prescritti al di fuori delle indicazioni raccomandate.

¹"Impact of European Union Label Changes for Fluoroquinolone Containing Medicinal Products for Systemic and Inhalation Use" ([EUPAS37856](#))

- L'EMA rileva inoltre che lo studio era soggetto a limitazioni e pertanto si deve usare cautela nell'interpretazione dei suoi dati.
- Si ribadisce inoltre agli operatori sanitari l'esito della revisione [a livello di UE](#) sugli antibiotici chinolonici e fluorochinolonici per via inalatoria e sistemica, condotta nel 2018 dall'EMA. Questa revisione ha portato a restrizioni significative all'uso di questi medicinali a causa del rischio di reazioni avverse rare ma di lunga durata (fino a mesi o anni), gravi, invalidanti e potenzialmente irreversibili che interessano diversi apparati corporei, a volte multipli (muscoloscheletrico, nervoso, psichiatrico e sensoriale).
- Queste reazioni avverse possono essere ridotte 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 quando si prescrive a pazienti anziani, pazienti con insufficienza renale, trapianto di organi solidi o corticosteroidi sistemici poiché il rischio di alcune reazioni avverse (ad es. tendinite, rottura del tendine) è maggiore in questi pazienti. Il trattamento concomitante con un fluorochinolone e un corticosteroide deve essere evitato.
- I pazienti devono essere informati dei rischi associati ai fluorochinoloni prima di iniziare il trattamento, compresa la potenziale natura grave e di lunga durata di questi effetti, e consigliare di interrompere il trattamento e parlare con il medico al primo segno di sintomi di queste reazioni avverse.
- Il trattamento con fluorochinoloni deve essere interrotto e deve essere preso in considerazione un trattamento alternativo al primo segno di dolore o infiammazione ai tendini o sintomi di neuropatia come dolore, bruciore, formicolio, intorpidimento o debolezza in modo da prevenire lo sviluppo di reazioni avverse potenzialmente irreversibili.

Maggiori informazioni sui medicinali

I medicinali a base di fluorochinoloni sono una famiglia di antibiotici ad ampio spettro che uccidono i batteri e combattono le infezioni. Sono usati per trattare alcuni tipi di infezioni gravi quando altri antibiotici non sono adatti.

La revisione a livello di UE, condotta nel 2018 dall'EMA, ha riguardato i medicinali a base di fluorochinoloni somministrati per via sistemica (per via orale o per iniezione) e i medicinali per via inalatoria e comprendeva medicinali che contengono: ciprofloxacina, flumechina, levofloxacina, lomefloxacina, moxifloxacina, norfloxacina, ofloxacina, pefloxacina, prulifloxacina e rufloxacina. I medicinali a base di fluorochinoloni sono autorizzati in vari Stati membri dell'UE con nomi commerciali diversi.

"Impact of European Union Label Changes for Fluoroquinolone Containing Medicinal Products for Systemic and Inhalation Use" ([EUPAS37856](#))