Asl3
Sistema Sanitario Regione Liguria

www.asl3.liguria.it

Struttura Complessa Farmaceutica Territoriale
Direttore: Dottoressa Simona BOTTINO
Via Operai, 80 - 16149 GENOVA
Palazzo della Salute (Fiumara)
Tel. 0108497144-146 Fax 0108497142
e-mail: FarmaceuticaConvenzionata@asl3.liguria.it

Genova, li - 4 NOV. 2020

Prot. n. 146178

Rif. Prot.

Ai Sigg. Medici MG e PLS

Al Direttore POU

Al Responsabile S.S.D.
Assistenza Sanitaria di base
Specialistica Metropolitana e Farmaceutica
Dottoressa Daniela **PEZZANO**

Al Responsabile S.S.D.
Gestione Rete Medici Convenzionati Aziendali
Dottoressa Maria Elena **ZAMBERNARDI**

Ai Direttori dei Distretti Socio Sanitari

Ponente n. 08
Dottor Filippo **PARODI**

Medio Ponente n. 09
Dottoressa Loredana **MINETTI**

Val Polcevera e Valle Scrivia n. 10
Dottoressa Rita **IBBA**

Centro n. 11
Dottoressa Viviana **MAURO**

Val Bisagno e Val Trebbia n. 12
Dottor Mario **FISCI**

Levante n. 13
Dottor Marco **MACCHI**

Loro sedi

Oggetto: Fluorochinoloni ad uso sistemico ed inalatorio: rischio di rigurgito/insufficienza delle valvole cardiache.

L'AIFA in accordo con l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) intende informare sul rischio di rigurgito/insufficienza delle valvole cardiache connesso all'uso sistemico ed inalatorio dei FLUOROCHINOLONI.

Le condizioni che predispongono al rigurgito/insufficienza delle valvole cardiache includono patologie congenite o preesistenti delle valvole cardiache, malattie del tessuto connettivo (ad esempio la sindrome di Marfan e la sindrome di Ehlers-Danlos), la sindrome di Turner, la malattia di Behçet's, l'ipertensione, l'artrite reumatoide e l'endocardite infettiva.

Nei pazienti a rischio di rigurgito/insufficienza delle valvole cardiache, i fluorochinoloni per uso sistemico e inalatorio devono essere utilizzati solo dopo attenta valutazione del rapporto beneficio/rischio e dopo aver preso in considerazione altre opzioni terapeutiche.

I pazienti devono essere avvisati di rivolgersi immediatamente al medico in caso di dispnea acuta, insorgenza de novo di palpitazioni, o comparsa di edema addominale o degli arti inferiori.

I fluorochinoloni sono antibiotici approvati nell'Unione Europea per il trattamento di alcune infezioni batteriche, comprese quelle potenzialmente letali. Poiché possono presentare effetti indesiderati anche gravi e di lunga durata, il loro uso è generalmente limitato a quelle infezioni per le quali sia considerato inappropriato l'uso di altri antibiotici comunemente raccomandati per queste infezioni (rischio già descritto nella nostra nota prot.n. 55264 del 17/04/2019 che si allega in copia). I fluorochinoloni devono essere usati solo dopo attenta valutazione dei possibili benefici rispetto ai rischi, inclusi quelli di aneurisma e di dissezione dell'aorta (rischio già descritto nella nostra nota prot.n. 142428 del 25 ottobre 2018 che si allega in copia).

Quanto sopra ai fini degli adempimenti di competenza con particolare attenzione alla divulgazione a tutti i Medici prescrittori.

La documentazione è anche consultabile per esteso sul sito Intranet della A.S.L. n. 3 "Genovese" sotto la voce Farmacovigilanza http://www.farmacovigilanza.asl3.liguria.it nel settore News.

Cordiali saluti.

Il Direttore
(Dottoressa Simona BOTTINO)

EP/ma

Asl3
Sistema Sanitario Regione Liguria

www.asl3.liguria.it

Struttura Complessa Assistenza Farmaceutica Convenzionata
Direttore f.f.: Dottoressa Simona BOTTINO
Via Operai, 80 16149 GENOVA
Palazzo della Salute (Fiumara)
Tel. 0108497144-146 Fax 0108497142 - 7076
e-mail: FarmaceuticaConvenzionata@asl3.liguria.it

Genova, li 25 OTT. 2018

Prot. n. 142428

Rif. Prot.

Ai Sigg. Medici MG e PLS

Al Direttore POU
Dottoressa Marta **CALTABELLOTTA**

Al Direttore
S.C. Cure Primarie
Dottor Lorenzo **BISTOLFI**

Ai Direttori dei Distretti Socio Sanitari

Ponente n. 08
Dottor Filippo **PARODI**

Medio Ponente n. 09
Dottoressa Loredana **MINETTI**

Val Polcevera e Valle Scrivia n. 10
Dottoressa M. Romana **DELLEPIANE**

Centro n. 11
Dottor Mario **FISCI**

Val Bisogno e Val Trebbia n. 12
Dottoressa Daniela **DALL'AGATA**

Levante n. 13
Dottor Marco **MACCHI**

E p.c.

Al Direttore Socio Sanitario
Dottor Lorenzo **SAMPIETRO**

Al Direttore
S.C. Farmacia Ospedaliera
Dott.ssa Simonetta **NOBILE**

Loro Sedi

Oggetto: Fluorochinoloni ad uso sistemico ed inalatorio: rischio di aneurisma e dissezione dell'aorta.

I titolari di specialità medicinali contenenti fluorochinoloni (ciprofloxacina – levofloxacina – moxifloxacina – pefloxacina – prulifloxacina –rufloxacina – norfloxacina –lomefloxacina) in accordo con l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) e l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), rendono nota l'introduzione di una nuova avvertenza riguardante il rischio di aneurisma e dissezione dell'aorta associato a fluorochinoloni per uso sistemico e inalatorio.

In breve

- I fluorochinoloni per uso sistemico e inalatorio possono aumentare il rischio di aneurisma e dissezione dell'aorta, in particolare nelle persone anziane.
- Nei pazienti a rischio di aneurisma e dissezione dell'aorta, i fluorochinoloni devono essere utilizzati solo dopo un'attenta valutazione del rapporto beneficio/rischio e dopo aver preso in considerazione altre opzioni terapeutiche.

- Le condizioni che predispongono all'aneurisma e alla dissezione dell'aorta comprendono una storia familiare di aneurisma, aneurisma aortico o dissezione aortica pre-esistente, sindrome di Marfan, sindrome vascolare di Ehlers-Danlos, arterite di Takayasu, arterite a cellule giganti, malattia di Behçet, ipertensione e aterosclerosi.

- I pazienti devono essere allertati del rischio di aneurisma e dissezione dell'aorta e devono essere inviati a cercare assistenza medica immediata in pronto soccorso in caso di improvviso e severo dolore addominale, toracico o alla schiena.

Quanto sopra ai fini degli adempimenti di competenza, con particolare attenzione alla divulgazione a tutti i Medici Prescrittori.

La documentazione è anche consultabile per esteso sul sito Intranet della A.S.L. n. 3 " Genovese" sotto la voce Farmacovigilanza http://www.farmacovigilanza.asl3.liguria.it nel settore Note AIFA.

Distinti saluti.

Il Direttore f.f.
(Dottoressa Simona BOTTINO)

Farmaceutica Convenzionata
Responsabile del Procedimento
Dottoressa Simona Borgna
Tel 010/8497158 – fax 010/8497142
E-mail: simona.borgna@asl3.liguria.it

Asl3
Sistema Sanitario Regione Liguria

www.asl3.liguria.it

Struttura Complessa Assistenza Farmaceutica Convenzionata
Direttore f.f.: Dottoressa Simona BOTTINO
Via Operai, 80 16149 GENOVA
Palazzo della Salute (Fiumara)
Tel. 0108497144-146 Fax 0108497142 - 7076
e-mail: FarmaceuticaConvenzionata@asl3.liguria.it

Genova, li 17/04/2019

Prot. n. 55264

Rif. Prot.

Ai Sigg. Medici MG e PLS

Al Direttore POU

Al Responsabile S.S.D.
Assistenza Sanitaria di base
Specialistica Metropolitana e Farmaceutica
Dottoressa Clara **CORDANO**

Ai Direttori dei Distretti Socio Sanitari

Ponente n. 08
Dottor Filippo **PARODI**

Medio Ponente n. 09
Dottoressa Loredana **MINETTI**

Val Polcevera e Valle Scrivia n. 10
Dottoressa M. Romana **DELLEPIANE**

Centro n. 11
Dottor Mario **FISCI**

Val Bisagno e Val Trebbia n. 12
Dottoressa Daniela **DALL'AGATA**

Levante n. 13
Dottor Marco **MACCHI**

E p.c.

Al Direttore Socio Sanitario
Dottor Lorenzo **SAMPIETRO**

Al Direttore
S.C. Farmacia Ospedaliera
Dott.ssa Simonetta **NOBILE**

Loro Sedi

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

L'Aifa (Agenzia Italiana del Farmaco), in collaborazione con l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) rende noto quanto segue:

- 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 inappropriati;
  - Ai pazienti che in passato abbiano manifestato reazioni avverse gravi ad antibiotico chinolonico o fluorochinolonico.

- 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 corticosteroide con fluorochinolonici.
- Occorre 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.

Quanto sopra ai fini degli adempimenti di competenza, con particolare attenzione alla divulgazione a tutti i Medici Prescrittori.

La documentazione è anche consultabile per esteso sul sito Intranet della A.S.L. n. 3 " Genovese" sotto la voce Farmacovigilanza http://www.farmacovigilanza.asl3.liguria.it nel settore Note AIFA.

Cordiali saluti.

Il Direttore
(Dottoressa Simona BOTTINO)

Farmaceutica Convenzionata
Responsabile del Procedimento
Dottoressa Simona Borgna
Tel 010/8497158 – fax 010/8497142
E-mail: simona.borgna@asl3.liguria.it