



La FDA aggiorna le avvertenze degli antibiotici fluorchinoloni

Data 18 settembre 2016
Categoria scienze_varie

La U.S. Food and Drug Administration (FDA) ha approvato modifiche ai farmaci antibatterici fluorchinoloni per uso sistemico (orale e iniettivo). Questi farmaci sono associati ad eventi avversi invalidanti e potenzialmente irreversibili a carico di tendini, muscoli, articolazioni, nervi, e sistema nervoso centrale che possono verificarsi insieme in alcuni pazienti. Pertanto, è stato revisionato il foglietto illustrativo con avvisi forti, riguardanti questi possibili effetti gravi.

I medici non dovrebbero prescrivere fluorchinoloni sistemici a pazienti con altre opzioni di trattamento per la sinusite batterica acuta (SBA), per le esacerbazioni della bronchite cronica (EBC) e per le infezioni non complicate del tratto urinario (INCTU) poiché i rischi superano i benefici in questi pazienti. Il trattamento con fluorchinoloni va sospeso immediatamente se un paziente riporta effetti avversi gravi e il trattamento va cambiato con un farmaco antibatterico non-fluorchinolinico.

Gli antibiotici appartenenti alla classe dei fluorochinoloni attualmente approvati dall'FDA sono levofloxacin, ciprofloxacina, ciprofloxacina a rilascio prolungato per via orale, moxifloxacina, ofloxacina e gemfloxacina.

- I fluorchinoloni sono una classe di farmaci antibatterici approvati per trattare o prevenire alcune infezioni batteriche.
- I benefici dei fluorchinoloni superano i rischi per il trattamento di gravi infezioni causate da batteri sensibili ai fluorchinoloni, quali infezioni polmonari o intra-addominali.
- Per i pazienti che hanno altre opzioni disponibili per la sinusite batterica acuta, le esacerbazioni della bronchite cronica, e per le infezioni non complicate del tratto urinario, i rischi dei fluorchinoloni superano i benefici.
- I fluorchinoloni lavorano uccidendo o fermando la crescita dei batteri che possono causare malattia. Come altri antibiotici, i fluorchinoloni non trattano infezioni virali quali il raffreddore, l'influenza o le bronchiti in persone malate.
- Effetti collaterali comuni comprendono nausea, diarrea, mal di testa, vertigini, stordimento o disturbi del sonno.
- Nel 2014, circa 22 milioni di persone hanno ricevuto una prescrizione di un fluorchinolone orale (quali ciprofloxacina, levofloxacina, moxifloxacina, ofloxacina e gemifloxacina) in USA.

Informazioni aggiuntive per gli operatori sanitari

- La FDA ha approvato le modifiche del foglietto illustrativo dei farmaci fluorchinolonici che ne riservano l'uso al trattamento delle sinusiti batteriche acute (ABS), delle esacerbazioni delle bronchiti croniche (ABECB), e delle infezioni non complicate del tratto urinario (UTI) per pazienti che non hanno opzioni alternative di trattamento.
- La FDA ha anche aggiornato le schede tecniche nella sezione Avvisi e Precauzioni e rivisitato la guida di trattamento per descrivere le multiple reazioni avverse disabilitanti e potenzialmente irreversibili che si possono verificare.
- Queste reazioni avverse comprendono tendiniti e rotture tendinee, dolore muscolare, debolezza muscolare, dolore articolare, gonfiore articolare, neuropatia periferica ed effetti sul sistema nervoso centrale.
- Le reazioni avverse si possono verificare da poche ore a settimane dopo l'inizio del trattamento con un farmaco fluorchinolonico.
- Attuare la sospensione immediata del farmaco fluorchinolonico ai primi segni o sintomi di qualsiasi reazione avversa grave.
- Evitare i fluorchinoloni in pazienti che hanno precedentemente sperimentato reazioni avverse gravi associate ai fluorchinoloni.
- Le reazioni avverse gravi del sistema muscoloscheletrico e del sistema nervoso periferico comprendono:

- o Tendiniti/Rottura dei tendini
- o Dolore muscolare
- o Debolezza muscolare
- o Dolore articolare
- o Gonfiore articolare
- o Neuropatia periferica

- o Gli effetti gravi sul sistema nervoso centrale comprendono:

-  Psicosi
-  Ansia
-  Insonnia
-  Depressione
-  Allucinazioni
-  Pensieri suicidali
-  Confusione

- o Altre reazioni avverse comprendono:



-  Esacerbazione della miastenia gravis
-  Prolungamento dell'intervallo QT
-  Reazioni da ipersensibilità/Anafilassi
-  Fotosensibilità/Fototossicità
-  Disturbi del metabolismo del glucosio
-  Diarrea associata a Clostridium difficile

Fonte:

<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm511530.htm>

A cura di Patrizia Iaccarino