



Prot. n. AOO/197/1989 del 12.06.2023

Protocollo in uscita

Trasmissione solo a mezzo email/PEC

ai sensi del D.LGS. n.82/2005

Direttori Generali

- Aziende Sanitarie Locali

(e per il loro tramite ai

- Direttori Sanitari;

- Direttori Distretti Socio Sanitari;

- Direttori medici dei P.O.;

- Medici specialisti operanti nelle U.O. e ambulatori;

- Direttori di Farmacia Ospedaliera e Territoriale)

Direttori Generali delle AOU e IRCCS Pubblici

(e per il loro tramite ai

- Direttori Sanitari;

- Direttori medici dei P.O.;

- Medici specialisti operanti nelle U.O. e ambulatori;

- Direttori di Farmacia Ospedaliera)

Rappr. Legali degli IRCCS ed EE Priv. Accr.

(e per il loro tramite

- Direttori Sanitari;

- Medici specialisti operanti nelle U.O. e ambulatori;

- Direttori di Farmacia Ospedaliera)

Ordini dei Medici Chirurghi e Odontoiatri delle

province di BA-BT-BR-FG-TA-LE

Referenti Regionali delle Cure Primarie per

MMG/PLS

(per il tramite della Segreteria del CPR)

Consulta Regionale Ordini dei Farmacisti di Puglia

(e per il tramite agli Ordini Provinciali dei

Farmacisti)

Federfarma Puglia

(e per il tramite alle Federfarma Provinciali)

Rappresentante Regionale Assofarm Puglia

Oggetto: Nota informativa AIFA su Antibiotici Fluorochinoloni ad uso sistemico ed inalatorio: richiamo alle limitazioni d'uso. Aggiornamento nota Prot. N AOO/081/2922 del 07.06.2019

La presente Sezione con nota Prot. N AOO/081/2922 del 07.06.2019 trasmetteva la Nota del Ministero della Salute con la quale informava che l'AIFA in accordo con le Autorità



Regolatorie Europee aveva emanato una nota informativa recante: *“Antibiotici fluorochinolonici per uso sistemico e inalatorio. Rischio di effetti indesiderati invalidanti, di lunga durata e potenzialmente permanenti e restrizioni d’uso”* al fine di limitarne l’utilizzo in ragione del rischio di effetti collaterali invalidanti, di lunga durata e potenzialmente irreversibili.

All’uopo si evidenzia che, l’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha recentemente emanato una nuova Nota informativa importante, concordata con le Autorità Regolatorie Europee, che si allega alla presente, con la quale evidenzia come 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.

Tale nota rammenta che:

- 1) I fluorochinoloni ad uso sistemico ed inalatorio NON devono essere prescritti per:
 - i pazienti che abbiano avuto in precedenza delle reazioni avverse gravi con un antibiotico chinolonico o fluorochinolonico;
 - le infezioni non gravi o autolimitanti (come faringiti, tonsilliti e bronchiti acute);
 - le infezioni da lievi a moderate (incluse cistite non complicata, esacerbazione acuta di bronchite cronica e broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO), rinosinusite batterica acuta e otite media acuta) a meno che gli altri antibiotici comunemente raccomandati per queste infezioni siano ritenuti inappropriati;
 - le infezioni non batteriche, ad es. prostatite non batterica (cronica);
 - prevenire la diarrea del viaggiatore o le infezioni ricorrenti del tratto urinario inferiore.
- 2) I fluorochinoloni ad uso sistemico ed inalatorio sono associati a reazioni avverse molto rare ma gravi, invalidanti, di lunga durata e potenzialmente irreversibili. Questi medicinali devono quindi, essere prescritti solo nelle indicazioni approvate e dopo un’attenta valutazione dei benefici e dei rischi sul singolo paziente.

Alla luce di tutto quanto su esposto, si invitano i destinatari in indirizzo a dare la massima diffusione, della Nota informativa AIFA, allegata alla presente, a tutti gli operatori sanitari interessati, con particolare riferimento ai medici prescrittori (sia specialisti che MMG/PLS) ed ai Farmacisti che effettuano la dispensazione, al fine di garantire un utilizzo appropriato di tali categorie di medicinali.

Si ricorda infine che l’utilizzo inappropriato dei Farmaci determina incrementi della spesa farmaceutica regionale ingiustificati e che, ai sensi della L.7/2022, è prevista la decadenza,



per dettato di Legge, del Direttore Generale dell'Azienda del SSR che risulti non aver rispettato il tetto di spesa farmaceutica assegnato dalla Regione.

Il responsabile del presente procedimento è il dott. F. Brunetti della Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa Regionale, che potrà essere contattato per eventuali ulteriori informazioni in merito all'indirizzo mail f.brunetti@regione.puglia.it.
Distinti saluti.

Il Funzionario

dott. Francesco Brunetti

Il Dirigente di Sezione

dott. Paolo Stella