



AOO\_081/

1965 16 APR. 2019

Protocollazione in uscita

Trasmissione solo a mezzo email/PEC ai sensi  
del d.lgs. 82/2005

**Direttori Generali e Sanitari delle A.S.L.**

(e per il loro tramite ai:

- Medici di Medicina Generale convenzionati
- Pediatri di Libera Scelta convenzionati
- Direttori dei Distretti Socio Sanitari
- Direttori Medici dei P.O.
- Responsabili Aziendali del Rischio Clinico
- Medici Specialisti dipendenti e convenzionati
- Direttori dei Dipartimenti farmaceutici/Servizi Farmaceutici Territoriali/Ospedalieri)

**Direttori Generali e Sanitari delle**

- A.O.U.

- I.R.C.C.S. Pubblici

(e per il loro tramite ai:

- Medici Specialisti dipendenti
- Responsabili Aziendali del Rischio Clinico
- Direttori dei Servizi di Farmacia Ospedaliera)

**Rappresentanti Legali degli E.E. e degli I.R.C.C.S. Privati  
Accreditati**

(e per il loro tramite ai:

- Medici Specialisti dipendenti
- Responsabili Aziendali del Rischio Clinico
- Direttori dei Servizi di Farmacia Ospedaliera))

**Presidenti degli Ordini dei Medici Chirurghi ed Odontoiatri  
delle Province di BA/BAT-BR-LE-TA -FG**

(e per il loro tramite a tutti i loro iscritti)

**Presidenti degli Ordini dei Farmacisti  
delle Province di BA-BR-LE-TA-BT-FG**

(e per il tramite a tutti i propri iscritti)

e, p.c.

**Segreteria Generale della Presidenza della Regione**

[segreteria generale presidente@pec.rupar.puglia.it](mailto:segreteria generale presidente@pec.rupar.puglia.it)

**Gabinetto del Presidente della Giunta Regionale**

[capogabinetto.presidente.regione@pec.rupar.puglia.it](mailto:capogabinetto.presidente.regione@pec.rupar.puglia.it)

**Oggetto: Uso appropriato dei farmaci antibiotici – Trasmissione della nota informativa importante  
AIFA sulla sicurezza dei medicinali antibiotici Fluorochinoloni.**

La Regione Puglia ha più volte segnalato, sia tramite note circolari di questo Dipartimento che tramite atti deliberativi adottati dalla Giunta Regionale, anomalie inerenti il consumo di farmaci antibiotici, sensibilmente superiore rispetto alla media nazionale, con particolare riferimento alle molecole farmacologiche a più ampio spettro d'azione quali:



- **Cefalosporine di Terza Generazione**, con particolare riferimento ai p.a. Ceftriaxone e Cefixina (+ 38% rispetto alla media nazionale);
- **Fluorochinoloni** con particolare riferimento ai p.a. Ciprofloxacina e Levofloxacina (+ 34% rispetto alla media nazionale);

stigmatizzando altresì l'elevato rischio di resistenze batteriche cui vengono potenzialmente sottoposti gli assistiti a fronte di un utilizzo improprio di tali medicinali.

All'uopo si evidenzia che, già in data 05/10/2018, l'Agenzia Italiana del Farmaco aveva reso noto sul proprio sito istituzionale (al link <http://www.aifa.gov.it/content/comunicazione-ema-su-antibiotici-fluorochinolonicie-chinolonici-05102018>) un comunicato emesso dall'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) in merito all'utilizzo di antibiotici fluorochinolonici, in base al quale veniva evidenziato che *"...a seguito di una revisione degli effetti indesiderati potenzialmente di lunga durata e invalidanti riportati con questi medicinali...il Comitato di Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza (PRAC) ha raccomandato restrizioni dell'uso di antibiotici fluorochinoloni e chinoloni (sommministrati per bocca, per iniezione o per via inalatoria)."*

In aggiunta a tali informazioni, che evidenziano un reale profilo di rischio potenziale riveniente da un utilizzo inappropriato di detti medicinali, in data 12/04/2019, l'AIFA ha pubblicato sul proprio sito istituzionale una nuova importante nota informativa (consultabile al link <http://www.aifa.gov.it/content/nota-informativa-importante-su-medicinali-contenenti-fluorochinoloni-0>) con la quale vengono fornite agli operatori sanitari ulteriori informazioni di sicurezza in merito ai medicinali contenenti fluorochinoloni (ciprofloxacina - levofloxacina - moxifloxacina - pefloxacina - prulifloxacina - rufloxacina - norfloxacina - lomefloxacina).

Il suddetto comunicato, rivolto principalmente ai medici prescrittori, riporta testualmente che:

- *Sono state segnalate con gli antibiotici chinolonicie fluorochinolonicie 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 e i rischi di tutti gli antibiotici chinolonicie fluorochinolonicie 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:**
  - a) per il trattamento di infezioni non gravi o autolimitanti (quali faringite, tonsillite e bronchite acuta);*
  - b) per la prevenzione della diarrea del viaggiatore o delle infezioni ricorrenti delle vie urinarie inferiori;*
  - c) per infezioni non batteriche, per esempio la prostatite non batterica (cronica);*
  - d) 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;*
  - e) ai pazienti che in passato abbiano manifestato reazioni avverse gravi ad un antibiotico chinolonico o fluorochinolonicio.*
- **Prescrivere questi medicinali con particolare prudenza agli anziani, ai pazienti con compromissione renale, ai pazienti sottoposti a trapianto d'organo solido e 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 corticosteroidi con fluorochinoloni.*

- **Informi 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, e di consultare il proprio medico per ulteriori consigli".**

Sulla base di quanto sopra, si invitano nuovamente i Direttori Generali e Sanitari degli enti in indirizzo ad implementare le azioni di monitoraggio sull'appropriatezza sia in merito alla prescrizioni (da parte dei medici) che alla dispensazione (da parte delle farmacie) dei farmaci antibiotici, con particolare riferimento alle Cefalosporine di Terza Generazione ed ai Fluorochiniloni, e ad avviare le eventuali azioni sanzionatorie, nei casi di rilevata in appropriatezza delle stesse, previste dai contratti collettivi nazionali del lavoro (per i medici e i farmacisti dipendenti), dagli accordi nazionali e regionali (per i medici in convenzione) ovvero dalla convenzione nazionale farmaceutica (per le farmacie convenzionate) di cui al D.P.R. 371/98.

Si invitano, altresì, gli ordini professionali dei Medici e dei Farmacisti a farsi parte proattiva nei confronti dei propri iscritti al fine di sensibilizzare gli stessi ad un utilizzo più appropriato dei farmaci antibiotici, a tutela della salute degli assistiti, assoggettata ad elevati rischi rivenienti sia dalla recente revisione del profilo di sicurezza di determinati medicinali, quali i Fluorochinoloni, che dall'elevato rischio di insorgenza di resistenze batteriche sul territorio regionale.

Le verifiche sull'operato delle strutture private accreditate sono a carico dell'Azienda Sanitaria Locale territorialmente competente.

La scrivente sezione continuerà periodicamente a monitorare l'andamento prescrittivo di tale categoria di medicinali al fine di rilevare eventuali inadempienze da parte delle Aziende SSR in indirizzo.

La presente nota viene inviata agli uffici della Presidenza per le eventuali valutazioni di propria competenza, relativamente all'operato delle Direzioni Generali delle Aziende del SSR.

Distinti saluti.

**Il Dirigente del Servizio**  
(dott. Paolo Stella)

**Il Dirigente della Sezione**  
(ing. Vito Bavaro)

**Il Direttore Dipartimento**  
(dott. Angelosante Albanese)