



Roma, giorno mese anno

Ufficio di Farmacovigilanza

Alla c.a. dei
Responsabili dei Centri Regionali di Farmacovigilanza
ELENCHI IN INDIRIZZO

OGGETTO: avvio seconda campagna informativa sui rischi associati all'uso degli antibiotici fluorochinolonici.

Gentili Responsabili dei Centri Regionali di Farmacovigilanza,

Con la presente vi informo che l'Ufficio di Farmacovigilanza dell'AIFA, in collaborazione con l'Ufficio Stampa, ha realizzato una seconda campagna di informazione dedicata alla sicurezza degli antibiotici fluorochinolonici.

La prima campagna informativa, avviata nel 2020, faceva seguito a un riesame condotto ai sensi dell'art. 31 della Direttiva 2001/83/CE. In tale contesto, l'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) ha introdotto importanti restrizioni all'impiego dei fluorochinoloni a causa del rischio di effetti indesiderati rari ma gravi e potenzialmente irreversibili, in particolare a carico del sistema muscoloscheletrico e nervoso. La campagna ha contribuito in modo significativo a sensibilizzare operatori sanitari e cittadini, determinando un risultato positivo in termini di migliore appropriatezza prescrittiva e maggiore attenzione ai rischi associati a questa classe di medicinali.

La presente seconda campagna si basa sulla successiva valutazione europea, che ha identificato nuovi aspetti di sicurezza riguardanti il sistema nervoso centrale, quali ansia, ideazione suicidaria, attacchi di panico, disturbi dell'attenzione e nevralgie. Essa si propone di:

- consolidare ulteriormente la consapevolezza dei rischi associati all'uso degli antibiotici fluorochinolonici;
- promuovere un uso più prudente e appropriato di questi medicinali;

La campagna si basa su due documenti principali:

- la “Guida per operatori sanitari” (Allegato 1)
- il “Materiale informativo per pazienti” (Allegato 2).

I documenti informativi relativi alla campagna sono disponibili al seguente link del portale AIFA
<https://www.aifa.gov.it/-/cosa-sapere-sugli-antibiotici-fluorochinolonic>

Al fine di garantire la massima diffusione e una più ampia e consapevole divulgazione delle informazioni, si chiede la vostra collaborazione per supportare la veicolazione della campagna verso i Responsabili locali di farmacovigilanza e tutti gli operatori sanitari del vostro ambito territoriale, nonché verso i pazienti.

Si rimane a disposizione per qualsiasi approfondimento e per fornire ulteriori dettagli o materiali a supporto delle vostre iniziative.

Ringraziandovi sin d’ora per la consueta e preziosa collaborazione, si porgono i più cordiali saluti.

Il Dirigente

Laura Sottosanti

Allegati: 2