



## Indicazioni ed effetti avversi dei fluorochinoloni

**Data** 17 gennaio 2016  
**Categoria** scienze\_varie

Un gruppo congiunto della FDA sostiene che i fluorochinoloni hanno bisogno di avvertenze più forti per il rischio di eventi avversi gravi, che comprendono tendiniti e rotture tendinee, prolungamento dell'intervallo QT, e neuropatie periferiche. La FDA's Antimicrobial Drugs Advisory Committee (ADMAC) e la Drug Safety and Risk Management Advisory Committee si sono riunite per discutere l'uso dei farmaci antibatterici fluorochinoloni per il trattamento della sinusite batterica acuta (SBA), per le esacerbazioni della bronchite cronica in pazienti con broncopatia cronica ostruttiva (BPCO) e per le infezioni del tratto urinario inferiore non complicate (ITU-NC).

Attualmente, i foglietti illustrativi dei fluorochinoloni hanno avvertenze riguardanti le tendiniti, le rotture di tendini, gli effetti sul sistema nervoso centrale, la neuropatia periferica, le esacerbazioni della miastenia grave, il prolungamento dell'intervallo QT e la torsione di punta, la fotossicità e la ipersensibilità. Ma, secondo il gruppo di esperti è necessaria una dicitura più forte, con alcuni che sostengono la necessità di un avvertimento esterno come una scatola nera. I suddetti effetti avversi sono stati osservati in un ampio numero di pazienti da quando la FDA ha approvato i farmaci fluorochinoloni. Più di 30 persone hanno parlato nel corso di un'audizione pubblica aperta circa le proprie esperienze con questi effetti, molti hanno detto che avevano perso anni della loro vita.

Il gruppo ha votato anche che il rapporto beneficio/rischio per l'uso sistematico dei fluorochinoloni non supporta le attuali indicazioni d'uso per il trattamento della SBA (all'unanimità), delle riacutizzazioni della BPCO (2 sì, 18 no, 1 astensione) e delle ITU-NC (1 sì, 20 no). I fluorochinoni attualmente approvati per uno o più delle suddette patologie sono ciprofloxacin, levofloxacin, moxifloxacin, ofloxacin, e gemifloxacin.

La Infectious Diseases Society of America raccomanda l'uso dei fluorochinoloni come seconda linea di trattamento per pazienti con allergie ad altri antibiotici, per pazienti con fallimento del precedente trattamento antibiotico e per pazienti con patogeni resistenti alla prima linea di trattamento antibatterico.

I benefici del trattamento con farmaci antibatterici per la SBA e per le riacutizzazioni della BPCO sono, nella migliore delle ipotesi, molto modesti.

### Sinusite Batterica Acuta

E' spesso difficile differenziare la sinusite batterica da quella virale. In studi di pazienti con maggiore probabilità di SBA, l'effetto del trattamento era spesso molto piccolo, laddove un'ampia proporzione di pazienti trattati con placebo aveva una risposta clinica favorevole. Una metanalisi di nove trials clinici randomizzati con 2547 pazienti con SBA non era in grado di identificare pazienti con effetti benefici del trattamento antibatterico, mentre aveva trovato che il trattamento antibatterico poteva spesso essere dannoso. Current reviews and published meta-analyses question the benefit of antibiotics for ABS treatment, and the treatment effect seems to be at best very modest.

Una linea guida pratica della Infectious Diseases Society of America raccomanda il trattamento antibatterico per pazienti con sintomi molto gravi che hanno maggiore probabilità di essere dovuti a SBA e incoraggia l'uso di antibiotici betalattamici invece dei fluorochinoloni.

### Riacutizzazioni di BPCO

Per le forme di media gravità (pazienti ambulatoriali), l'effetto del trattamento antibiotico è molto modesto e, quindi, non raccomandato.

Per le forme di gravità da moderata a grave (pazienti ospedalizzati), l'effetto del trattamento antibiotico è robusto; per cui il trattamento è raccomandato.

### UTI-NC

In studi controllati la terapia antibiotica per UTI-NC è efficace per l'eradicazione microbiologica dei batteri e per la risoluzione dei sintomi. In uno studio controllato vs ibuprofene, la terapia antibiotica era efficace per l'eradicazione microbiologica, ma entrambi i gruppi di trattamento avevano una risoluzione dei sintomi simile.

### Fonte:

<http://goo.gl/MI21vP>

A cura di Patrizia Iaccarino