# 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, muscol, 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 dovebbero 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. Iltattamento 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 levofloxacina, 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 fluorchinolini 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 siusiti batteriche acute (ABS), delle esacerbazioni delle bronchiti croniche (ABECB), e delle infezioni non complicate del tratto urinario (UTI) per pazienti che non 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, neropatia 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 a i flurchinoloni.
• Le reazioni avverse gravi del sistema muscoloscheletrico e del sistema nervoso periferico comprendono:

o Tendiniti/Rottura dei tendini
o Doloremuscolare
o Debolezzamuscolare
o Dolorearticolare
o Gonfiorearticolare
o Neuropatiaperiferica

o Gli effetti gravi sul sistema nervoso centrale comprendono:

 Psicosi
 Ansia
 Insonnia
 Depressione
 Allucinazioni
 Pensierisuicidali
 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**