



## In questo numero:

- *Nota AIFA 51: aggiornamento*
- *Antibiotici fluorochinolonici: richiamo alle misure per ridurre il rischio di effetti collaterali di lunga durata, invalidanti e potenzialmente irreversibili*

# Update dal Servizio Farmaceutico

*A cura di S.C. Farmaceutica Territoriale  
ASL VC*



## Nota AIFA 51: aggiornamento

Sulla G.U. n. 126 del 31 maggio 2023 è stata pubblicata la Determina AIFA 23 maggio 2023 recante “*Aggiornamento della Nota AIFA 51 di cui alla determina n. 1475/2021 del 3 dicembre 2021 (Determina n. DG/236/203)*”.

Con il provvedimento in questione, in vigore dal 1 giugno 2023, è stato sostituito il testo della **Nota Aifa 51**.

In particolare con il suddetto aggiornamento è stata aggiunta l'associazione dei principi attivi: **relugolix, estradiolo e noretisterone acetato**.

Inoltre sulla G.U. n. 127 del 1 giugno 2023 la specialità medicinale Ryeqo, a base dell'associazione di principi attivi sopra indicati, è stata riclassificata in classe **A PH-T con Nota 51**.

Ryeqo è indicato nel trattamento dei sintomi da moderati a severi dei fibromi uterini in donne adulte in età fertile.

È classificato ai fini della fornitura come medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - ginecologo (RRL).

Si ricorda che la nota 51 si riferisce ai farmaci analoghi dell'ormone stimolante il rilascio delle gonadotropine (analoghi del LHRH) ed ai modulatori selettivi del recettore del progesterone.





## *Antibiotici fluorochinolonici: richiamo alle misure per ridurre il rischio di effetti collaterali di lunga durata, invalidanti e potenzialmente irreversibili*

Il comitato per la sicurezza dell'EMA, il PRAC, ribadisce agli operatori sanitari che l'uso di **antibiotici fluorochinolonici** somministrati per via orale, iniezione o inalazione deve essere limitato a causa del rischio di effetti collaterali invalidanti, di lunga durata e potenzialmente irreversibili.

Queste restrizioni sono state introdotte nel 2019 a seguito di una revisione a livello europeo su questi effetti collaterali molto rari ma gravi.

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.

Le restrizioni sull'uso degli antibiotici fluorochinolonici implicano che questi medicinali **NON** devono essere usati:

- per trattare infezioni che possono risolversi senza trattamento o che non sono gravi (come le infezioni alla gola);

- per il trattamento di infezioni non batteriche, ad es. prostatite non batterica (cronica);
- per prevenire la diarrea del viaggiatore o le infezioni ricorrenti del tratto urinario inferiore (infezioni urinarie che non si estendono oltre la vescica);
- per il trattamento di infezioni batteriche lievi o moderate a meno che gli altri medicinali antibatterici comunemente raccomandati per queste infezioni non possano essere utilizzati.

È importante sottolineare che i fluorochinoloni devono essere evitati nei pazienti che hanno avuto in precedenza gravi effetti collaterali con un antibiotico fluorochinolonico o chinolonico.





## *Antibiotici fluorochinolonici: richiamo alle misure per ridurre il rischio di effetti collaterali di lunga durata, invalidanti e potenzialmente irreversibili*

Si ribadisce inoltre agli operatori sanitari l'esito della revisione a livello di UE sugli antibiotici chinolonici e fluorochinolonici per via inalatoria e sistemica, condotta nel 2018 dall'EMA.

Questa revisione ha portato a restrizioni significative all'uso di questi medicinali a causa del rischio di reazioni avverse rare ma di lunga durata (fino a mesi o anni), gravi, invalidanti e potenzialmente irreversibili che interessano diversi apparati corporei, a volte multipli (muscoloscheletrico, nervoso, psichiatrico e sensoriale).

Queste reazioni avverse possono essere ridotte solo prescrivendo questi medicinali per le indicazioni approvate e dopo **un'attenta valutazione dei benefici e dei rischi per i singoli pazienti.**

Particolare cautela deve essere prestata quando si prescrive a **pazienti anziani, pazienti con insufficienza renale, trapianto di organi solidi o corticosteroidi sistemici** poiché il rischio di alcune reazioni avverse (ad es. tendinite, rottura del tendine) è maggiore in questi pazienti.

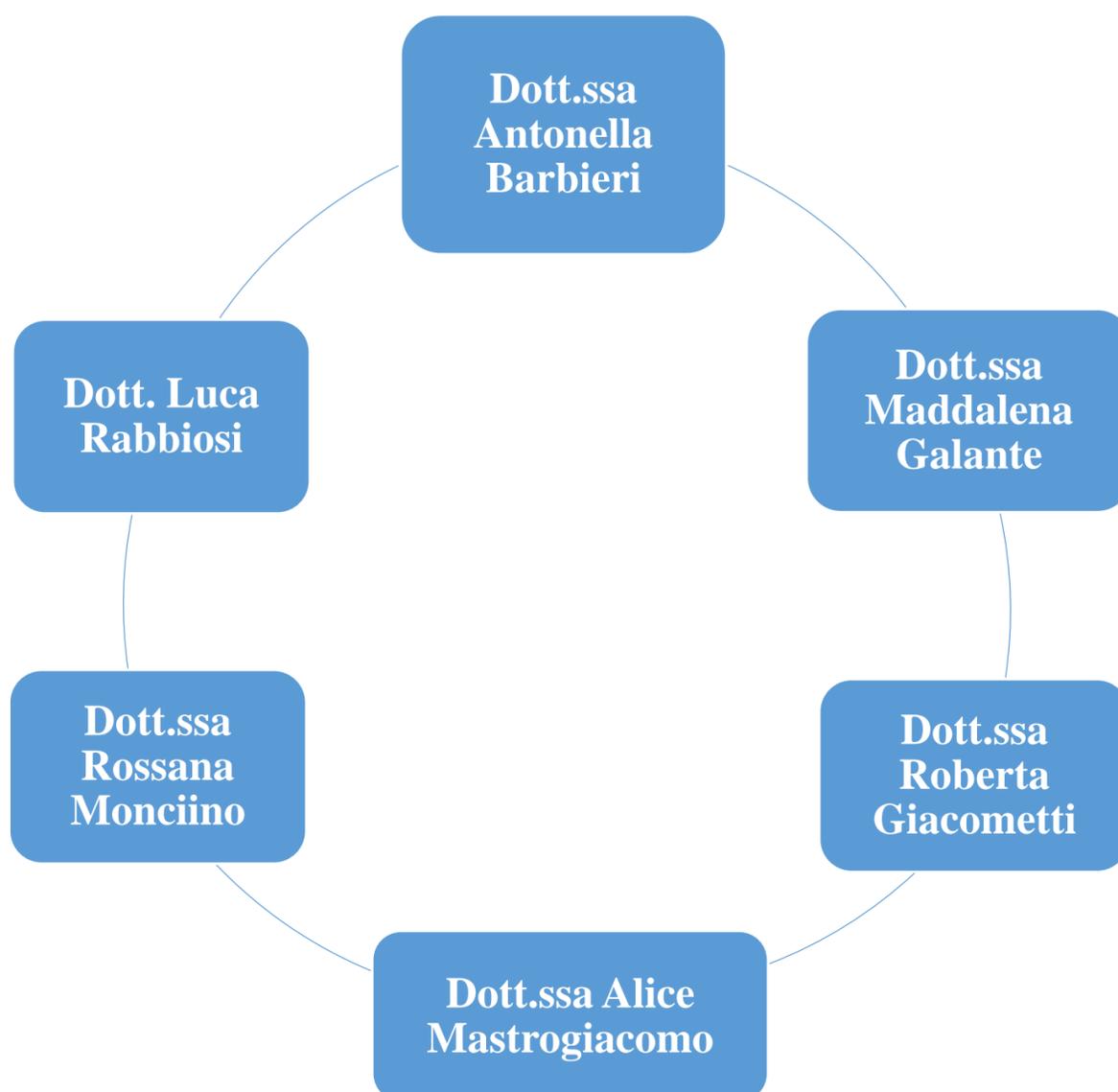
**Il trattamento concomitante con un fluorochinolone e un corticosteroide deve essere evitato.**

I pazienti devono essere informati dei rischi associati ai fluorochinoloni prima di iniziare il trattamento, compresa la potenziale natura grave e di lunga durata di questi effetti, e consigliare di interrompere il trattamento e parlare con il medico al primo segno di sintomi di queste reazioni avverse.

Il trattamento con fluorochinoloni deve essere interrotto e deve essere preso in considerazione un trattamento alternativo al primo segno di dolore o infiammazione ai tendini o sintomi di neuropatia come dolore, bruciore, formicolio, intorpidimento o debolezza in modo da prevenire lo sviluppo di reazioni avverse potenzialmente irreversibili.



## Hanno collaborato a questo numero



**A.S.L. VC**

Azienda Sanitaria Locale  
di Vercelli