

# COMUNICARE DIRECTĂ CĂTRE PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

Iunie 2023

## **Fluorochinolone\* administrate sistemic și inhalator – Informare privind restricțiile de utilizare**

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață a antibioticelor din clasa fluorochinolone, împreună cu Agenția Europeană pentru Medicamente și Agenția Națională a Medicamentelor și Dispozitivelor Medicale din România, doresc să vă reamintească următoarele:

### **Rezumat**

- Datele din studii recente sugerează că fluorochinolonele continuă să fie prescrise în afara utilizărilor recomandate.
- Fluorochinolonele sistemice și inhalatorii **NU** trebuie prescrise pentru:
  - pacienții care au avut anterior reacții adverse grave la un antibiotic din clasa chinolonelor sau fluorochinolonele;
  - infecții non-grave sau autolimitante (precum faringita, amigdalita și bronșita acută);
  - infecții ușoare până la moderate (incluzând cistita necomplicată, exacerbarea acută a bronșitei cronice și a bolii pulmonare obstructive cronice, rinosinuzita bacteriană acută și otita medie acută), cu excepția cazului în care alte antibiotice care sunt recomandate frecvent pentru aceste infecții nu sunt considerate adecvate;
  - infecții care nu sunt de natură bacteriană, de exemplu, prostatită (cronică);
  - prevenirea diareii călătorului sau a infecțiilor recurente ale tractului urinar inferior.
- Fluorochinolonele sistemice și inhalatorii sunt asociate cu reacții adverse foarte rare, grave, invalidante, de lungă durată și potențial ireversibile. Aceste medicamente trebuie prescrise numai pentru indicațiile aprobate și după o evaluare atentă a beneficiilor și riscurilor la fiecare pacient în parte.

### **Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță și recomandările respective**

Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) a făcut recomandări ferme pentru a restricționa utilizarea fluorochinolonele sistemice și inhalatorii în urma unei evaluări ample efectuată la nivelul UE în 2018 pentru a evalua riscul de apariție a unor reacții adverse grave și de lungă durată (luni sau ani), invalidante și potențial ireversibile, care afectează, în principal, sistemul musculo-scheletic și nervos. Ca o consecință a analizei efectuate de EMA, utilizarea fluorochinolonele a fost limitată semnificativ în 2019.

Aceste reacții adverse grave pot include tendinită, ruptură de tendon, artralgie, durere la nivelul extremităților, tulburări de mers, neuropatii asociate cu parestezie, depresie, oboseală, tulburări de memorie, halucinații, psihoză, tulburări de somn și tulburări de simț (auz, vedere, gust și miros). Afectarea tendonului (în special la tendonul lui Ahile, dar pot fi implicate și alte

tendoane) poate apărea în decurs de 48 de ore de la începerea tratamentului sau efectele pot fi întârziate timp de câteva luni după oprirea tratamentului.

A fost realizat un studiu finanțat de EMA [„Impact of European Union Label Changes for Fluoroquinolone Containing Medicinal Products for Systemic and Inhalation Use” ([EUPAS37856](#))], care s-a bazat pe o analiză a ratelor de prescriere a fluorochinolonelelor în șase baze de date europene de asistență medicală (din Belgia, Franța, Germania, Țările de Jos, Spania și Regatul Unit al Marii Britanii).

Studiul sugerează că fluorochinolonele continuă să fie utilizate în afara indicațiilor autorizate. Cu toate acestea, din cauza limitărilor studiului, nu se pot trage concluzii definitive.

- **Profesioniștilor din domeniul sănătății** li se reamintește să sfătuiască pacienții despre:
  - riscul apariției acestor reacții adverse grave;
  - potențialul caracter de lungă durată și gravitatea acestor efecte;
  - faptul că trebuie să se adreseze unui medic la primele semne de apariție a acestor reacții adverse grave înainte de a continua tratamentul.
- Trebuie acordată **atenție deosebită** pacienților care sunt tratați concomitent cu corticosteroizi, vârstnicilor, pacienților cu insuficiență renală și acelor care au suferit un transplant de organ solid, deoarece riscul de tendinită indusă de fluorochinolone și ruptură de tendon poate fi exacerbat la acești pacienți.

#### ***Apel la raportarea reacțiilor adverse***

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea de fluorochinolone, către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România ([www.anm.ro](http://www.anm.ro)), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

#### **Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România**

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

Fax: +4 021 316 34 97

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

<https://adr.anm.ro/>

[www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanțele locale ale deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață (DAPP), la date de contact prezentate în Anexa 1.

#### ***Coordonatele de contact ale reprezentanțelor locale ale deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață***

Pentru întrebări și informații suplimentare vă rugăm să contactați companiile farmaceutice, utilizând datele de contact prezentate în Anexa 2.