

COMUNICAT DE PRESĂ

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) referitor la suspendarea autorizației de punere pe piață sau introducerea de noi restricții de administrare a medicamentelor antibiotice din clasa chinolone, în urma apariției unor reacții adverse cu efect dizabilitant și posibil definitiv asociate cu utilizarea acestora

Comunicatul de presă al Agenției Europene a Medicamentului poate fi accesat pe [website-ul EMA](#)

EMA, 16 noiembrie 2018

Comunicat de presă EMA

referitor la suspendarea autorizației de punere pe piață sau introducerea de noi restricții de administrare a medicamentelor antibiotice din clasa chinolone, în urma apariției unor reacții adverse cu efect dizabilitant și posibil definitiv asociate cu utilizarea acestora

Agencia Europeană a Medicamentului a evaluat reacțiile adverse grave, cu efect dizabilitant și posibil permanent, asociate cu utilizarea antibioticelor chinolone și fluorochinolone, administrate pe cale orală, inhalatorie sau injectabilă. În analiza realizată s-a ținut cont și de punctele de vedere ale pacienților, profesioniștilor din domeniul sănătății și cadrelor universitare, prezentate la audierea publică a EMA cu privire la chinolone și fluorochinolone, desfășurată în luna iunie 2018.

Comitetul EMA pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP) și-a exprimat susținerea față de recomandările Comitetului EMA pentru evaluarea riscului în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC) și a confirmat necesitatea suspendării autorizației de punere pe piață pentru medicamentele care conțin cinoxacină, flumechină, acid nalidixic și acid pipemidic.

CHMP a confirmat necesitatea restricționării utilizării celorlalte antibiotice din clasa fluorochinolone. În plus, Informațiile despre medicament, adresate profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților, vor cuprinde descrierea reacțiilor adverse grave, cu efect dizabilitant și posibil definitiv asociate, precum și recomandarea pentru pacienți de încetare a tratamentului antibiotic cu fluorochinolone la primul semn de reacție adversă la nivelul mușchilor, tendoanelor sau articulațiilor și sistemului nervos.

Restricțiile privitoare la utilizarea fluorochinolonei implică **neutilizarea** acestora pentru:

- Tratatamentul infecțiilor cu potențial de ameliorare fără tratament sau care nu sunt grave (precum infecțiile faringiene);
- Tratatamentul infecțiilor de origine nebacteriană, precum prostatita cronică (nebacteriană);
- Profilaxia diareii călătorului sau a infecțiilor recurente ale tractului urinar inferior (infecții urinare limitate la vezica urinară);
- Tratatamentul infecțiilor ușoare sau moderate, cu excepția cazului în care nu pot fi utilizate antibiotice recomandate uzual pentru combaterea unor astfel de infecții.

Un aspect important îl constituie recomandarea de **evitare** a administrării de fluorochinolone la pacienții cu antecedente de reacții adverse grave asociate cu utilizarea chinolonei sau fluorochinolonei antibacteriene. Acestea trebuie utilizate cu **prudență deosebită** la vârstnici, pacienți cu afecțiuni renale, pacienți cu transplant de organ, din cauza riscului crescut de apariție a unor leziuni la nivelul tendoanelor prezent la acești pacienți. Întrucât și administrarea unui corticosteroid în combinație cu fluorochinolone mărește riscul în cauză, asocierea celor două medicamente trebuie evitată.

În momentul de față, recomandările CHMP vor fi înaintate către Comisia Europeană, care va emite o decizie cu aplicabilitate obligatorie prin lege în toate statele membre UE. Autoritățile naționale competente vor aplica această decizie la medicamentele care conțin chinolone și fluorochinolone autorizate în propriul stat, luând totodată și alte măsuri adecvate pentru promovarea utilizării corecte a acestor medicamente antibacteriene.

Informații pentru pacienți

- Medicamentele care conțin fluorochinolone (ciprofloxacina, levofloxacina, lomefloxacina, moxifloxacina, norfloxacina, ofloxacina, pefloxacina, prulifloxacina și rufloxacina) pot provoca reacții adverse de lungă durată, dizabilitante și posibil definitive, la nivelul tendoanelor, mușchilor, articulațiilor și sistemului nervos.
- Astfel de reacții adverse grave pot consta din inflamații sau rupturi de tendon, durere sau slăbiciune musculară, durere articulară sau edeme, dificultăți la mers, senzația de furnicături și înțepături, durere arzătoare, oboseală, depresie, tulburări de memorie, somn, vedere, auz și miros.
- Inflamația sau ruptura de tendon poate apărea în decurs de 2 zile de la începerea tratamentului cu fluorochinolone, dar chiar și la câteva luni după oprirea tratamentului.

- Opriți imediat administrarea medicamentelor care conțin fluorochinolone și adresați-vă imediat medicului în următoarele cazuri:

- La primul semn de leziune a tendonului (ca, de exemplu, dureri de tendon sau umflarea acestuia); țineți în repaos zona dureroasă;

- Dacă simțiți durere, înțepături, furnicături, senzații de „gâdilă”, amorțeală sau arsură ori slăbiciune, mai ales la picioare sau brațe;

- Dacă vi se umflă umărul, brațele sau picioarele, aveți dificultăți de mers, vă simțiți obosit sau deprimat, aveți tulburări de memorie sau somn ori observați apariția unor modificări de vedere, gust, miros sau auz. Împreună cu medicul veți decide dacă puteți continua tratamentul sau dacă este nevoie să luați un alt tip de antibiotic.

- Dacă ați depășit vârsta de 60 de ani, rinichii nu vă funcționează bine sau ați suferit un transplant de organ, este posibil să fiți mai predispuși la apariția de dureri articulare, edeme sau leziuni la nivelul tendoanelor.

- În cazul în care vă aflați în tratament cu un medicament corticosteroid (precum hidrocortizon și prednisolon) sau trebuie să vi se administreze un astfel de tratament, discutați cu medicul. Este posibil ca administrarea în același timp a unui corticosteroid și unui medicament care conține fluorochinolone să vă predisună în mod deosebit la apariția de leziuni ale tendoanelor.

- Dacă în trecut ați avut o reacție adversă gravă la un medicament care conține fluorochinolone sau chinolone, nu trebuie să mai utilizați astfel de medicamente; discutați imediat cu medicul.

- Dacă aveți întrebări sau nelămuriri cu privire la medicamentele pe care le folosiți, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății

- Fluorochinolonele se asociază cu apariția de reacții adverse pe termen lung (pe perioade de luni sau ani), grave, dizabilitante și posibil ireversibile, care afectează mai multe și uneori multiple aparate și sisteme.

- Dintre aceste reacții adverse grave se pot enumera: tendinită, ruptură de tendon, artralгии, dureri ale extremităților, tulburări de mers, neuropatii asociate cu parestezie, depresie, fatigabilitate, tulburări de memorie, tulburări de somn, auz, vedere, gust și miros.

- Leziunile de tendon (în special ale tendonului lui Ahile, dar și ale altor tendoane) pot apărea în decurs de 48 de ore de la începerea tratamentului cu fluorochinolone, însă și tardiv, la câteva luni după oprirea tratamentului.

- Pacienții mai în vârstă, cei cu insuficiență renală sau transplant de organe solide, precum și cei aflați în tratament cu un corticosteroid prezintă risc mai mare de apariție a leziunilor de tendon. Administrarea unei fluorochinolone în asociere cu un corticosteroid trebuie evitată.
- Tratamentul cu fluorochinolone trebuie întrerupt la primul semn de durere sau inflamație de tendon. Pentru a preveni instalarea unei afecțiuni posibil ireversibile, pacienților trebuie să li se recomande oprirea tratamentului cu fluorochinolone și contactarea medicului în caz de apariție a simptomelor de neuropatie, precum durere, senzație de arsură, furnicături, amorțeală sau slăbiciune.
- În general, fluorochinolonele nu trebuie utilizate la pacienții cu antecedente de reacții adverse grave la chinolone sau fluorochinolone.
- Dată fiind introducerea de restricții de utilizare a medicamentelor care conțin fluorochinolone, în situația în care se are în vedere administrarea unui astfel de medicament, trebuie consultată versiunea actualizată a Rezumatului caracteristicilor produsului pentru verificarea indicațiilor autorizate.
- Beneficiile și riscurile medicamentelor care conțin fluorochinolone vor fi permanent monitorizate, inclusiv realizarea unui studiu de utilizare a acestor medicamente, în cadrul căruia să se evalueze eficacitatea noilor măsuri de restrângere a utilizării inadecvate a fluorochinolonei, prin analiza modificărilor la comportamentul de prescriere.

Informații suplimentare despre medicament

Fluorochinolonele și chinolonele sunt o clasă de antibiotice cu spectru larg, cu acțiune împotriva germenilor Gram-negativi și Gram-pozitivi.

Fluorochinolonele sunt utile în tratamentul anumitor infecții, printre care unele care pun viața în pericol, caz în care administrarea altor medicamente antibacteriene nu este suficient de eficace.

Reevaluarea a vizat următoarele medicamente care conțin fluorochinolone și chinolone: cinoxacina, ciprofloxacina, flumechina, levofloxacina, lomefloxacina, moxifloxacina, acidul nalidixic, norfloxacina, ofloxacina, pefloxacina, acidul pipemic, prulifloxacina și rufloxacina.

Reevaluarea a vizat numai medicamentele cu administrare sistemică (pe cale orală sau injectabilă) și medicamentele pentru inhalat.

Informații suplimentare despre procedură

Reevaluarea chinolonei și fluorochinolonei antibacteriene a fost declanșată la data de 9 februarie 2017, la solicitarea autorității competente în domeniul

medicamentului din Germania (BfArM), conform prevederilor articolului 31 al Directivei CE 2001/83/CE¹.

În primă instanță, reevaluarea a fost realizată de către Comitetul EMA pentru evaluarea riscului în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC), responsabil cu evaluarea problemelor de siguranță a medicamentelor de uz uman, care a formulat o serie de recomandări.

Recomandările finale ale PRAC au fost adoptate la data de 4 octombrie 2018, fiind apoi transmise Comitetului EMA pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP), comitet responsabil pentru problemele privind medicamentele de uz uman, care a adoptat opinia finală a EMA. În prezent, opinia CHMP va fi înaintată către Comisia Europeană, care va adopta o decizie cu aplicabilitate obligatorie prin lege în toate statele membre UE.

¹ <https://www.ema.europa.eu/human-regulatory/post-authorisation/referral-procedures>