

# ABOUTPHARMA<sub>ONLINE</sub>

SANITÀ E POLITICA   LEGAL & REGULATORY   REGIONI   PERSONE E PROFESSIONI   AZIENDE   MEDICINA SCIENZA E RICERCA

| Legal & Regulatory

## Antibiotici, revisione dell'Ema su fluorochinoloni e chinoloni per effetti collaterali

L'Agenzia europea per i medicinali ha avviato la procedura a seguito di alcune segnalazioni di effetti collaterali. L'ente regolatore valuterà la necessità di introdurre nuove misure per ridurre al minimo questi rischi o modificare l'utilizzo di questi antibiotici.

di Redazione Aboutpharma Online

20 febbraio 2017



L'Agenzia europea per i medicinali (Ema) ha avviato una revisione sugli antibiotici fluorochinoloni e chinoloni, che si assumono per bocca, iniezione e inalazione, per valutare la persistenza di gravi effetti indesiderati che riguardano i muscoli, le articolazioni e il sistema nervoso.

Effetti collaterali di particolare importanza quando i farmaci sono utilizzati per le infezioni meno gravi.

I chinoloni e fluorochinoloni sono antibiotici a largo spettro, ampiamente prescritti nell'Ue, per il trattamento di infezioni batteriche gravi, pericolose per la vita. La revisione riguarda, per la precisione, i seguenti medicinali: cinoxacina, ciprofloxacina, enoxacina, flumechina,

levofloxacin, lomefloxacin, moxifloxacin, acido nalidixico, norfloxacin, ofloxacin, pefloxacin, acido pipemidico, prulifloxacin e rufloxacin. Non interessa invece i farmaci somministrati per via topica, come quelli applicati direttamente su pelle, occhi o orecchie. Come segnala l'Ema nella sua comunicazione, il Comitato di Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza (Prac) valuterà tutti i dati disponibili e determinerà se vi è la necessità di introdurre nuove misure per ridurre al minimo questi rischi o modificare l'utilizzo di questi farmaci. Gli operatori sanitari che utilizzano questi farmaci devono continuare a seguire le informazioni ufficiali di prescrizione. La revisione è stata richiesta dall'Autorità dei medicinali tedesca dopo la segnalazione di effetti indesiderati a lungo termine. Finora non sono state condotte, nell'Unione Europea, revisioni sulla persistenza degli effetti indesiderati, che però sono noti e presenti nelle informazioni sulla prescrizione.

**TAGS:** [Antibiotici](#) - [Ema](#) - [Ue](#)

---