



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

*Agenția 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 introducerea de noi restricții în urma reevaluării unor reacții adverse dizabilitante și care pot fi de lungă durată, asociate cu utilizarea antibioticelor din clasa fluorochinolonei și chinolonei
EMA, 5 octombrie 2018*

Introducerea de noi restricții în urma reevaluării unor reacții adverse dizabilitante și care pot fi de lungă durată, asociate cu utilizarea antibioticelor din clasa fluorochinolonei și chinolonei

Comitetul EMA pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC) recomandă restricționarea utilizării antibioticelor din clasa fluorochinolonei și chinolonei (cu administrare orală, injectabilă sau inhalatorie) în urma reevaluării unor reacții adverse dizabilitante și care pot fi de lungă durată, raportate în asociere cu aceste medicamente. În reevaluare s-au inclus punctele de vedere ale

pacienților, profesioniștilor din domeniul sănătății, și cadrelor universitare, prezentate la audierea publică a EMA cu privire la antibioticele cu nucleu fluorochinolonic și chinolonic, desfășurată în iunie 2018.

În foarte rare cazuri, la pacienții tratați cu chinolone sau fluorochinolone au apărut reacții adverse de lungă durată și dizabilitante, care au afectat cu precădere mușchii, tendoanele și oasele și sistemul nervos.

În urma evaluării acestor reacții adverse, PRAC recomandă retragerea de pe piață a unor medicamente, inclusiv a tuturor celor care conțin chinolone antibacteriene, acestea fiind autorizate numai pentru tratarea unor infecții pentru care nu se mai recomandă utilizarea acestei clase de antibiotice.

Referitor la antibioticele din clasa fluorochinolonei care vor rămâne pe piață, PRAC recomandă următoarele:

- **Să nu fie utilizate** în:

- tratarea infecțiilor cu potențial de ameliorare fără tratament sau care nu sunt severe (precum infecții faringiene);
- prevenirea diareii călătorului sau a infecțiilor tractului urinar inferior recurente (infecții urinare care nu se extind dincolo de vezică);
- tratarea pacienților cu antecedente de reacții adverse grave asociate cu utilizarea chinolonelor sau fluorochinolonelor antibacteriene;
- tratarea infecțiilor ușoare sau de gravitate moderată, cu excepția cazului în care nu se pot utiliza alte medicamente antibacteriene recomandate de obicei pentru astfel de infecții.

- Să fie utilizate cu **prudență**, în special la vârstnici, pacienți cu afecțiuni renale, pacienți cu transplant de organ sau cei aflați în tratament cu un corticosteroid sistemic. Astfel de pacienți prezintă risc mai mare de apariție a unor leziuni la nivelul tendoanelor cauzate de folosirea chinolonelor și fluorochinolonelor antibacteriene.

Totodată, PRAC a recomandat profesioniștilor din domeniul sănătății să-și îndrume pacienții să întrerupă tratamentul cu o fluorochinolonă antibacteriană la primul semn de apariție a unei reacții adverse care implică mușchii, tendoanele sau oasele (precum inflamarea sau ruperea unui tendon, durere sau slăbiciune musculară și durere sau inflamație

articulară) ori sistemul nervos [precum parestezii (furnicături), fatigabilitate, depresie, stare de confuzie, ideeație suicidală, tulburări de somn, tulburări de vedere și de auz, gust și miros modificat].

Informațiile de prescriere privind fiecare fluorochinolonă antibacteriană vor fi actualizate astfel încât să reflecte restricțiile de utilizare introduse.

În momentul de față, recomandările PRAC urmează a fi înaintate Comitetului EMA pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP), care va adopta opinia finală a EMA.

Informații suplimentare despre medicament

Fluorochinolonele și chinolonele sunt o clasă de antibiotice cu spectru larg, active împotriva bacteriilor atât Gram-negative cât și Gram-pozitive.

Reevaluarea a acoperit următoarele medicamente: ciprofloxacina, flumechina, levofloxacina, moxifloxacina, norfloxacina, ofloxacina, pefloxacina, prulifloxacina și rufloxacina (antibiotice cu nucleu fluorochinolonice); cinoxacina, acidul nalidixic, acidul pipemidic (antibiotice cu nucleu chinolonice).

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

Informații suplimentare despre procedură

Reevaluarea chinolonelor și fluorochinolonelor 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/CE.

Evaluarea 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.

În momentul de față, recomandările PRAC vor fi înaintate Comitetului pentru Medicamente de Uz Uman, comitet responsabil pentru problemele privind medicamentele de uz uman, care va adopta opinia finală a EMA. Etapa finală a procedurii de evaluare o constituie adoptarea de către Comisia Europeană a unei decizii cu caracter obligatoriu din punct de vedere juridic, în toate statele membre UE.

Noile restricții de utilizare a chinolonelor și fluorochinolonelor antibacteriene vor intra în vigoare după emiterea unei decizii de către Comisia Europeană.