



## Francia: alt ad antibiotici locali per uso ORL

**Data** 11 agosto 2005  
**Categoria** infettivologia

L'agenzia francese di sicurezza sanitaria dei prodotti della salute (Afssaps) è arrivata alla conclusione che l'antibioticoterapia locale nel trattamento di rinofaringiti, angine, infezioni orali o nella prevenzione delle loro complicazioni è inefficace, con un rapporto rischio/beneficio sfavorevole.

L'agenzia francese di sicurezza sanitaria dei prodotti della salute (Afssaps) ha appena terminato la rivalutazione (iniziata nel 2003) dei farmaci contenenti antibiotici (fusafungina, bacitracina, gramicidina, tirotricina) utilizzati topicamente a livello di naso, gola e cavo orale. Tale revisione è arrivata alla conclusione che l'antibioticoterapia locale (spray, pastiglie, gomme o compresse da sciogliere in bocca e soluzioni per sciacqui orali) nel trattamento di rinofaringiti, angine, infezioni orali o nella prevenzione delle loro complicazioni è inefficace, con un rapporto rischio/beneficio sfavorevole. Inoltre, l'uso inadatto di antibiotici favorisce l'insorgenza di resistenze batteriche. Pertanto l'Afssaps ha deciso che questi farmaci non debbano essere più disponibili sul mercato ed ha richiesto alle ditte produttrici interessate di organizzarne la sospensione della vendita, che sarà effettiva a partire dal 30 settembre 2005. Il rapporto rischio/beneficio delle specialità medicinali in oggetto è stato considerato sfavorevole in quanto:

- l'antibioticoterapia locale non si è dimostrata capace di ridurre i sintomi né di prevenire le complicanze delle patologie trattate. Gli antibiotici contenuti in queste specialità non sono utili alla guarigione di queste infezioni che sono soprattutto di origine virale e ad evoluzione spontaneamente favorevole. I batteri responsabili di eventuali complicazioni non sono contrastati, o lo sono in minima parte, dai questi antibiotici locali;
- il rischio di alterazione della flora commensale, con l'insediamento di una flora sostitutiva e la selezione di ceppi batterici resistenti agli antibiotici, non può essere escluso.

Fonte: Farmacovigilanza.it e <http://agmed.sante.gouv.fr/htm/10/filltrpsc/lp050703.htm> Afssaps