



**Comunicación directa con profesionales de la salud**  
**Fluoroquinolonas sistémicas e inhaladas: advertencia sobre el nuevo riesgo de regurgitación/incompetencia de la válvula cardíaca.**

**Fecha: Diciembre de 2020**

**Fluoroquinolonas sistémicas:**

**Levofloxacin 750mg y 500mg.**

**Ciprofloxacina 500mg Tabletas recubiertas.**

**Norfloxacina 400mg Tabletas.**

**Moxifloxacina 400mg Tabletas.**

**Nuestra empresa no comercializa ninguna fluoroquinolona inhalada.**

Estimado profesional de la salud,

Genfar S.A. de acuerdo con el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA, desea informar del nuevo riesgo de regurgitación/incompetencia de las válvulas cardíacas asociado a las fluoroquinolonas para uso sistémico y de inhalación.

**Resumen**

- Los nuevos datos sugieren que las fluoroquinolonas sistémicas e inhaladas pueden aumentar el riesgo de regurgitación/incompetencia de las válvulas cardíacas.
- En los pacientes con riesgo de regurgitación/incompetencia de las válvulas cardíacas, las fluoroquinolonas sistémicas e inhaladas sólo deben utilizarse después de una cuidadosa evaluación de los beneficios y riesgos y después de considerar otras opciones terapéuticas.
- Las condiciones que predisponen a la regurgitación/incompetencia de las válvulas cardíacas incluyen la valvulopatía cardíaca congénita o preexistente, los trastornos del tejido conectivo (por ejemplo, el síndrome de Marfan o el síndrome de Ehlers-Danlos), el síndrome de Turner, la enfermedad de Behçet, la hipertensión, la artritis reumatoide y la endocarditis infecciosa.
- Se debe informar a los pacientes del riesgo de regurgitación/incompetencia de las válvulas cardíacas asociado al uso de fluoroquinolonas y aconsejarles que busquen atención médica inmediata en caso de que se produzca una disnea o palpitaciones cardíacas o se desarrolle un edema en el abdomen o las extremidades inferiores.

## ***Antecedentes de la preocupación por la seguridad***

Las fluoroquinolonas son antibióticos aprobados para el tratamiento de ciertas infecciones bacterianas, incluyendo las que amenazan la vida y que fueron objeto de una Comunicación Profesional Directa con profesionales de la salud el 14/02/2019 sobre el riesgo de efectos secundarios incapacitantes y potencialmente irreversibles y el riesgo de aneurisma y disección aórtica. Su uso se limita a las infecciones graves o a las infecciones en las que se considera inapropiado el uso de otros antibióticos comúnmente recomendados para estas infecciones y la prescripción de fluoroquinolonas se considerará después de una cuidadosa evaluación de los beneficios y riesgos.

En un reciente estudio epidemiológico [1] se informó de que el riesgo de regurgitación mitral y aórtica se había duplicado aproximadamente en los pacientes que tomaban fluoroquinolonas sistémicas, en comparación con los pacientes que tomaban otros antibióticos (amoxicilina o azitromicina).

Se han notificado varios casos médicamente confirmados de regurgitación/incompetencia de válvulas cardíacas que afectan a cualquier válvula cardíaca en pacientes que reciben fluoroquinolonas con al menos una posible asociación causal.

Además, un estudio de laboratorio [2] reportó que la exposición a la ciprofloxacina llevó a la degradación del colágeno en las células de miofibroblastos aórticos donados por pacientes con aortopatía, incluyendo la regurgitación aórtica. Este hallazgo permite comprender cómo la degradación del tejido conectivo asociada a la fluoroquinolona puede estar asociada a la regurgitación/incompetencia de las válvulas cardíacas. También se ha postulado la degradación del colágeno para los trastornos de los tendones y la aorta asociados a la fluoroquinolona.

Los profesionales de la salud están informados de que se aconseja una cuidadosa evaluación de los beneficios y riesgos del uso de las fluoroquinolonas y la consideración de otras opciones terapéuticas en pacientes con factores de riesgo o condiciones que predispongan a la regurgitación/incompetencia de las válvulas cardíacas (como el síndrome de Marfan, el síndrome de Ehlers-Danlos, el síndrome de Turner, la enfermedad de Behçet, la hipertensión, la artritis reumatoide y la endocarditis infecciosa). Además, se recuerda a los profesionales de la salud la ya recomendada consideración cuidadosa del uso de las fluoroquinolonas en pacientes con factores de riesgo o condiciones que predispongan al aneurisma o la disección aórtica.

Se debe aconsejar a los pacientes que busquen atención médica inmediata en caso de que se produzca una disnea aguda o palpitations cardíacas, o que se desarrolle un edema en el abdomen o en las extremidades inferiores.

La información farmacológica de los medicamentos que contienen fluoroquinolonas se actualizará en consecuencia.

## ***Más información***

Para consultar alertas relacionadas del INVIMA:

<https://app.invima.gov.co/alertas/>

Para reportar eventos relacionados:

<http://farmacoweb.invima.gov.co:8282/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>

Enlace al sitio web [www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)

**Comunique a Genfar sobre reacciones adversas en:**  
[farmacovigilancia.colombia@sanofi.com](mailto:farmacovigilancia.colombia@sanofi.com)

**Punto de contacto de la empresa**

Celular: (317) 4303406

Correo electrónico: [farmacovigilancia.colombia@sanofi.com](mailto:farmacovigilancia.colombia@sanofi.com)

Cordialmente,

**Alexandra Vega**  
Firmado digitalmente por  
Alexandra Vega  
Fecha: 2020.12.10 18:24:20  
-05'00'

**Alexandra VEGA LUENGAS. MD. MG**  
**Gx / One Innovation Medical Sr. Manager**

*Luisa Restrepo*  
Luisa Restrepo (14 Dec. 2020 16:37 EST)

**Luisa Restrepo MD; MSc**  
**Multicountry Safety Head**

Referencias

- [1] Etminan M, Sodhi M, Ganjizadeh-Zavareh S, Carleton B, Kezouh A, Brophy JM. Oral Fluoroquinolones and Risk of Mitral and Aortic Regurgitation. J Am Coll Cardiol. 2019 Sep 17;74(11):1444-1450.
- [2] Guzzardi DG, Teng G, Kang S, Geeraert PJ, Pattar SS, Svystonyuk DA, Belke DO, Fedak PWM. Induction of human aortic myofibroblast-mediated extracellular matrix dysregulation: A potential mechanism of fluoroquinolone-associated aortopathy. J Thorac Cardiovasc Surg. 2019 Jan;157(1):109-119.