



Comunicación Directa a Los Profesionales de la Salud

Quinolonas y fluoroquinolonas inhaladas y sistémicas: riesgo de efectos secundarios serios incapacitantes y potencialmente irreversibles y restricciones de uso.

Fluoroquinolonas sistémicas e inhaladas: nueva advertencia sobre el riesgo de aneurisma y disección aórtica

14 de febrero de 2019

Fluoroquinolonas sistémicas: Levofloxacin, Ciprofloxacina, Norfloxacina, Moxifloxacina y Tinidazol

Estimado profesional de la salud:

Genfar S.A. de acuerdo con el Invima, le informa sobre 2 actualizaciones importantes que afectan el uso de sus fluoroquinolonas sistémicas:

- 1. Riesgo de efectos secundarios serios potencialmente irreversibles, discapacidades y restricciones de uso (*aplicable a las quinolonas y fluoroquinolonas*).**
- 2. Nueva advertencia sobre el riesgo de aneurisma y disección aórtica (*aplicable a las fluoroquinolonas*).**

Resumen

| Tema 1 | Tema 2 |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none">• Se han notificado reacciones adversas serias incapacitantes y potencialmente irreversibles que afectan principalmente a los sistemas musculoesquelético y nervioso relacionados con las quinolonas y fluoroquinolonas inhaladas y sistémicas.• Como consecuencia, se revisaron los beneficios y riesgos de estos antibióticos y sus indicaciones. | <ul style="list-style-type: none">• Las fluoroquinolonas sistémicas e inhaladas pueden aumentar el riesgo de aneurisma y disección aórtica, especialmente en ancianos.• En pacientes con riesgo de aneurisma y disección aórtica, las fluoroquinolonas solo deben usarse después de una cuidadosa evaluación de riesgo-beneficio y después de considerar otras opciones terapéuticas. |

| | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Para las fluoroquinolonas, no las prescriba para: <ul style="list-style-type: none"> ○ Tratar infecciones autolimitadas. ○ Pacientes que hayan presentado previamente reacciones adversas serias con ellas. ○ Infecciones leves a moderadas (como neumonía adquirida en la comunidad, cistitis, exacerbación aguda de la bronquitis crónica entre otras) a menos que otros antibióticos comúnmente recomendados para estas infecciones se consideren inadecuados. • Se debe tener precaución, especialmente cuando se prescribe a ancianos, pacientes con trasplantes de órganos sólidos y pacientes tratados simultáneamente con corticosteroides, ya que el riesgo de tendinitis inducida por fluoroquinolona y la rotura del tendón se pueden exacerbar en estos pacientes. • Aconseje a los pacientes que detengan el tratamiento inmediatamente ante los primeros signos de una reacción adversa seria, como tendinitis y rotura del tendón, artralgia, mialgia, neuropatía periférica y efectos en el sistema nervioso central, y que se pongan en contacto con su médico para obtener más consejos. | <ul style="list-style-type: none"> • Las afecciones que predisponen al aneurisma y la disección aórtica incluyen antecedentes familiares de aneurisma, aneurisma aórtico o disección aórtica preexistentes, síndrome de Marfan, síndrome de Ehlers-Danlos tipo vascular, arteritis de Takayasu, arteritis de células gigantes, arteritis de Behçet, hipertensión y aterosclerosis. • Se debe informar a los pacientes sobre el riesgo de aneurisma y disección aórtica y se les debe recomendar que busquen atención médica inmediata en el servicio de urgencias en caso de dolor abdominal, torácico o de espalda repentino e intenso. |
|---|--|

Antecedentes de las dos preocupaciones de seguridad

Tema 1: Como parte de un procedimiento europeo, se revisaron las quinolonas y las fluoroquinolonas inhaladas y sistémicas para evaluar el riesgo de reacciones adversas serias y persistentes (meses o años), incapacitantes y potencialmente irreversibles que afectan principalmente a los sistemas musculoesquelético y nervioso.

Las reacciones adversas serias del sistema musculoesquelético incluyen tendinitis, rotura del tendón, mialgia, debilidad muscular, artralgia e hinchazón de las articulaciones.

Los efectos serios del sistema nervioso central y periférico incluyen neuropatía periférica, psicosis, ansiedad, insomnio, depresión, alucinaciones, pensamientos suicidas y confusión, así como deterioro de la visión, audición, olfato y gusto.

Debido a la seriedad de estas reacciones en personas previamente sanas, cualquier decisión de prescribir fluoroquinolonas se debe tomar después de una evaluación cuidadosa de los beneficios y riesgos.

Tema 2:

Los estudios epidemiológicos [1-3] informan un aumento en el riesgo de aneurisma y disección aórtica en pacientes que administran fluoroquinolonas sistémicas en comparación con pacientes que no administran estos antibióticos u otros antibióticos (amoxicilina); con los ancianos en mayor riesgo.

Un estudio no clínico [4] informó que la ciprofloxacina aumenta la susceptibilidad a la disección aórtica y la rotura de tendón en un modelo con ratones. Es probable que este hallazgo sea un efecto de clase, similar al de las fluoroquinolonas que son nocivas al tejido del tendón y, por lo tanto, aumentan el riesgo de trastornos de los tendones.

El aneurisma y la disección aórticos son eventos raros que ocurren con una incidencia de alrededor de 3 a 30 de 100.000 personas por año.

La información del producto para medicamentos que contienen fluoroquinolonas se actualizará en consecuencia para **Levofloxacina, Ciprofloxacina, Norfloxacina, Moxifloxacina y Tinidazol.**

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 de la Autoridad Nacional Competente (ANC) www.invima.gov.co

Comunique a Genfar sobre reacciones adversas en:

farmacovigilancia.colombia@sanofi.com

Punto de contacto de la empresa

Call center: 018000-911333

Correo electrónico: farmacovigilancia.colombia@sanofi.com

Página Web: <https://www.sanofi.com.co/>- Contacto

Cordialmente



Alexandra Vega

Gerente Medico Genfar SA



Luisa Restrepo

Multicountry Safety Head Sanofi

Referencias

- [1] Daneman N, Lu H, Redelmeier DA. Fluoroquinolones and collagen associated severe adverse events: a longitudinal cohort study. *BMJ Open*. 2015 Nov 18; 5(11):e010077
- [2] Lee CC, Lee MT, Chen YS, Lee SH, Chen YS, Chen SC, Chang SC. Risk of Aortic Dissection and Aortic Aneurysm in Patients Taking Oral Fluoroquinolone. *JAMA Intern Med*. 2015 Nov;175(11):1839-47.
- [3] Pasternak B, Inghammar M and Svanström H. Fluoroquinolone use and risk of aortic aneurysm and dissection: nationwide cohort study. *BMJ* 2018; 360: k678.
- [4] LeMaire SA, Zhang L, Luo W, Ren P, Azares AR, Wang Y, Zhang C, Coselli JS, Shen YH. Effect of Ciprofloxacin on Susceptibility to Aortic Dissection and Rupture in Mice. *JAMA Surg*. 2018 Jul 25:e181804. [Epub ahead of print]