

**CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS
MÉDICOS (CECMED)
SECCIÓN VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS**

COMUNICACIÓN DE RIESGO No: 12/2024

FLUOROQUINOLONAS Y RIESGO DE REACCIONES ADVERSAS IRREVERSIBLES

La Organización Mundial de la Salud (OMS), en su revista WHO Pharmaceuticals NEWSLETTER No. 4/2023¹ ha publicado un anuncio proveniente de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) acerca de las fluoroquinolonas y el riesgo de reacciones adversas irreversibles que afectan principalmente a los sistemas musculoesquelético y nervioso. La EMA y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) han emitido una comunicación dirigida a los profesionales sanitarios en la que recuerda que las fluoroquinolonas sistémicas pueden causar efectos secundarios duraderos (hasta meses o años), incapacitantes y potencialmente irreversibles, que a veces afectan múltiples sistemas, clases de órganos y sentidos.

Las fluoroquinolonas son una familia de antibióticos de amplio espectro que incluye: ciprofloxacino, levofloxacino, moxifloxacino, ofloxacino, entre otras y se utilizan para el tratamiento de infecciones graves, donde no es posible utilizar otros antibióticos.² Entre las reacciones adversas graves del sistema musculoesquelético se encuentran: tendinitis, rotura de tendones, mialgia, debilidad muscular, artralgia, tumefacción articular y dificultad al caminar. Entre las reacciones adversas graves sobre el sistema nervioso central y periférico se encuentran: neuropatía periférica, insomnio, depresión, fatiga y alteración de la memoria, así como deterioro de la vista, la audición, el olfato y el gusto.

En el Reino Unido, a pesar de las nuevas restricciones y precauciones introducidas desde 2019, un nuevo estudio no ha mostrado evidencia de un cambio en los patrones de prescripción de fluoroquinolonas, y la Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) ha seguido recibiendo informes de Tarjeta Amarilla sobre estos efectos secundarios en 2023. La agencia británica de medicamentos emitió un nuevo recordatorio de los riesgos asociados al uso de antibióticos fluoroquinolona por vía sistémica. Es esencial evitar su indicación en infecciones leves o moderadas, a menos que los antimicrobianos usualmente utilizados en estas no sean efectivos.³

La MHRA orienta a los prescriptores que se debe aconsejar a los pacientes que suspendan el tratamiento ante los primeros signos de una reacción adversa grave, como tendinitis o rotura de tendón,

¹ WHO Pharmaceuticals NEWSLETTER No. 4/2023. Disponible en: <https://www.who.int/teams/regulation-prequalification>

² Ciprofloxacino. Resumen de Características del producto. Disponible en: <https://www.cecmed.cu/registro/rcp>

³ Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. Fluoroquinolone antibiotics: reminder of the risk of disabling and potentially long-lasting or irreversible side effects. Internet. 2023I. Disponible en: <https://n9.el/aSwmO> (<https://n9.el/aSwmO>)

dolor muscular, debilidad muscular, dolor en las articulaciones, hinchazón de las articulaciones, neuropatía periférica y efectos en el sistema nervioso central, y que se comuniquen con su médico de forma inmediata para obtener más información. ⁴

- Se recuerda a los profesionales sanitarios que recetan antibióticos fluoroquinolonas (ciprofloxacina, levofloxacina, moxifloxacina, ofloxacina) que estén alerta ante el riesgo de efectos secundarios incapacitantes y potencialmente duraderos o irreversibles.
- No prescriba fluoroquinolonas para infecciones no graves o autolimitadas, o para infecciones leves a moderadas (como en la exacerbación aguda de la bronquitis crónica y la enfermedad pulmonar obstructiva crónica), a menos que otros antibióticos que se recomiendan comúnmente para estas infecciones se consideren inapropiados.
- Evite el uso de fluoroquinolonas en pacientes que hayan tenido previamente reacciones adversas graves con una quinolona (por ejemplo, ácido nalidíxico) o una fluoroquinolona.
- Prescribir fluoroquinolonas con especial precaución en personas mayores de 60 años y en personas con insuficiencia renal o trasplantes de órganos sólidos, porque tienen mayor riesgo de sufrir lesiones en los tendones.
- Evite el uso de un corticosteroide con una fluoroquinolona ya que la administración conjunta podría exacerbar la tendinitis inducida por fluoroquinolona y la rotura del tendón.
- El tratamiento con fluoroquinolonas debe suspenderse ante los primeros signos de una reacción adversa grave, incluido dolor o inflamación del tendón.

La revisión de la base de datos de Farmacovigilancia de Cuba, en el período 2019 - 2023, recoge 1575 reportes a fluoroquinolonas, con disímiles reacciones adversas todas descritas para estos medicamentos en la población cubana. Solo se han notificado unos pocos casos de estas reacciones adversas incapacitantes y potencialmente irreversibles, pero puede asumirse que existe infranotificación al respecto. Se comunica a los profesionales sanitarios sobre este riesgo y la posible ocurrencia de estos eventos adversos y la necesidad de su reporte.

EL CECMED SOLICITA QUE ANTE LA DETECCIÓN DE LOS EVENTOS ADVERSOS DESCRITOS SE NOTIFIQUE AL CORREO: vigilancia@cecmecmed.cu O PUEDE HACERLO ADEMÁS AL SIGUIENTE ENLACE <https://ram.cecmecmed.cu/>

La Habana, Cuba, 31 de mayo 2024

⁴ Drug Safety Update, MHRA, 25 May 2023 Disponible en: www.gov.uk/mhra