

## **FLUROQUINOLONAS DE USO SISTÉMICO O INHALADO RIESGO DE INSUFICIENCIA VALVULAR Y REGURGITACIÓN CARDÍACA**

El día 30 de septiembre la AEMPS, de España, ha emitido una comunicación de seguridad relacionada con administración sistémica o inhalada de fluoroquinolonas lo que puede aumentar el riesgo de insuficiencia valvular y regurgitación cardíaca.

Las fluoroquinolonas son antibióticos sintéticos que incluyen los principios activos: ciprofloxacino, levofloxacino, moxifloxacino, norfloxacino y ofloxacino. Actualmente no hay ningún medicamento de administración inhalatoria con fluoroquinolonas comercializado en España.

La seguridad de este tipo de antibióticos, ha sido objeto de evaluación en varias ocasiones a lo largo de los últimos años, habiéndose restringido sus indicaciones terapéuticas (Nota Informativa MUH (FV) 14/2018) incluyéndose más recientemente en las fichas técnicas y prospectos de todos ellos el riesgo de disección y aneurisma de aorta.

Tras una nueva revisión de este grupo terapéutico, se pone ahora de manifiesto la posible aparición de insuficiencia valvular y regurgitación cardíaca durante el tratamiento<sup>(1)</sup>.

Los datos analizados en esta ocasión, han sido los procedentes de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas, así como los resultados de dos estudios:

- Un estudio epidemiológico<sup>(1)</sup>, en el que se observó que los pacientes tratados con fluoroquinolonas sistémicas, tenían aproximadamente el doble de riesgo de padecer regurgitación mitral/aórtica que los pacientes tratados con amoxicilina o azitromicina.
- Un estudio experimental<sup>(2)</sup>, que indica que se produce una degradación del colágeno tras la exposición a ciprofloxacino de los miofibroblastos aórticos donados por pacientes con aortopatía, incluyendo regurgitación aórtica. La degradación de colágeno se postuló también en la asociación de las fluoroquinolonas con las alteraciones de tendones y aorta.

En base a la evaluación de los datos disponibles, la AEMPS recomienda a profesionales sanitarios y a pacientes:

### Recomendación a profesionales sanitarios

- En aquellos pacientes que presenten factores de riesgo para el desarrollo de regurgitación e insuficiencia valvular cardíaca, sólo se prescribirán antibióticos fluoroquinolónicos de administración sistémica o inhalada si los beneficios esperados superan los riesgos potenciales y una vez se hayan descartado otras opciones terapéuticas.
- Entre las patologías que predisponen a la aparición de regurgitación o insuficiencia valvular cardíaca se encuentran las valvulopatías cardíacas congénitas o preexistentes, enfermedades del tejido conectivo (como por ejemplo síndrome de Marfan o síndrome de Ehlers-Danlos), síndrome de Turner, enfermedad de Behçet, hipertensión arterial, artritis reumatoide y endocarditis infecciosa.
- Se informará a los pacientes para que soliciten atención médica de inmediato en caso de que aparezcan síntomas sugestivos tales como disnea aguda, palpitaciones o edema abdominal o de las extremidades inferiores.

**Unidad de Información y Vigilancia de Medicamentos.  
Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos. (CECMED)**

### Información para pacientes

- Si usted está en tratamiento con un grupo de medicamentos denominados quinolonas o fluoroquinolonas (que incluyen las sustancias activas ciprofloxacino, levofloxacino, moxifloxacino, norfloxacino y ofloxacino) podría producirse un trastorno de la función de las válvulas del corazón.
- Si durante el tratamiento experimenta falta de aliento, dolor en el pecho que empeora con el ejercicio y cede en reposo, hinchazón de los tobillos o del abdomen (edema), fatiga, palpitaciones o tos seca, solicite atención médica de inmediato.

Las Fichas Técnicas de estos medicamentos, disponibles a través del Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), se actualizarán para reflejar esta nueva información.

### Referencias

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.

Guzzardi DG, Teng G, Kang S, Geeraert PJ, Pattar SS, Svystonyuk DA, Belke DD, 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.

El alerta original en <https://bit.ly/3n2PdF5>

Disponible además en:

[http://web2.redcimlac.org/index.php?option=com\\_content&view=article&id=2575:fluoroquinolonas-de-uso-sistémico-o-inhalado-riesgo-de-insuficiencia-valvular-y-regurgitación-cardíaca-&catid=5:alertas-sanitarias&Itemid=40](http://web2.redcimlac.org/index.php?option=com_content&view=article&id=2575:fluoroquinolonas-de-uso-sistémico-o-inhalado-riesgo-de-insuficiencia-valvular-y-regurgitación-cardíaca-&catid=5:alertas-sanitarias&Itemid=40)

El Servicio de Información sobre Medicamentos, del CECMED, ha emitido anteriormente noticias relacionadas con este grupo de fármacos:

- ✓ 2 agosto 2016: *La FDA actualiza las advertencias de los antibióticos fluoroquinolonas orales e inyectables debido a efectos secundarios incapacitantes y potencialmente permanentes sobre tendones, músculos, articulaciones, nervios, sistema nervioso central, afectaciones cardíacas, dermatológicas y reacciones de hipersensibilidad.* (Disponible en: [https://www.cecmecd.cu/sites/default/files/adjuntos/vigilancia/notas/la\\_fda\\_actualiza\\_las\\_advertencias\\_de\\_los\\_antibioticos\\_fluoroquinolonas\\_orales\\_e\\_inyectables\\_debido\\_a\\_efectos\\_secundarios\\_incapacitantes.pdf](https://www.cecmecd.cu/sites/default/files/adjuntos/vigilancia/notas/la_fda_actualiza_las_advertencias_de_los_antibioticos_fluoroquinolonas_orales_e_inyectables_debido_a_efectos_secundarios_incapacitantes.pdf))
- ✓ 30 de julio de 2018: [La FDA exige cambios en el etiquetado debido a niveles bajos de azúcar en la sangre y efectos secundarios para la salud mental.](https://www.cecmecd.cu/sites/default/files/adjuntos/vigilancia/notas/antibioticos_fluoroquinolonas.pdf) (Disponible en: [https://www.cecmecd.cu/sites/default/files/adjuntos/vigilancia/notas/antibioticos\\_fluoroquinolonas.pdf](https://www.cecmecd.cu/sites/default/files/adjuntos/vigilancia/notas/antibioticos_fluoroquinolonas.pdf))

**Unidad de Información y Vigilancia de Medicamentos.  
Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos. (CECMED)**

- ✓ 6 de marzo de 2019: *Información sobre evaluación de riesgo-beneficio del uso de fluoroquinolonas en infecciones leves.* (disponible en: <https://www.cecmec.com/vigilancia/notas-informativas/informacion-evaluacion-riesgo-beneficio-uso-fluoroquinolonas>)

**La Habana, 13 de octubre de 2020**

