

INFORMACION SOBRE EVALUACION DE RIESGO-BENEFICIO DEL USO DE FLUOROQUINOLONAS EN INFECCIONES LEVES

El día 7 de febrero el CECMED ha recibido una carta del fabricante Bayer, de Alemania, para informar sobre el proceso de evaluación del riesgo-beneficio del uso de las fluoroquinolonas en infecciones leves, que está realizando el Comité de Farmacovigilancia (PRAC) en conjunto con el Comité de Productos Medicinales para uso humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Comisión Europea (EC), debido a los eventos adversos serios que afectan los músculos, articulaciones y sistema nervioso. Dicha evaluación se está realizando desde febrero 2017, por medio del proceso de referencia para estados miembros de la Unión Europea y se espera concluya con todas las recomendaciones en febrero de 2019.

Durante este proceso, el PRAC ha dado las siguientes recomendaciones:

- Algunos de los efectos adversos para este tipo de medicamentos pueden, en casos muy raros, ser prolongados, incapacitantes y potencialmente irreversibles, este riesgo se corre para todas las fluoroquinolonas.
- Para pacientes con infecciones graves que son susceptibles, las fluoroquinolonas continúan como una opción de tratamiento importante.
- En caso de infecciones leves, otro tipo de tratamiento debe ser considerado. Por lo tanto, las fluoroquinolonas deben ser reservadas como tratamiento de última elección para pacientes que no han tenido una respuesta favorable a otros tratamientos.
- Medidas de minimización de riesgo en forma de actualizaciones periódicas de la información para prescribir, son consideradas como necesarias para que sean reflejados y minimizados los riesgos de eventos adversos prolongados, incapacitantes y potencialmente irreversibles, asociados con el uso de las fluoroquinolonas.
- Las autorizaciones de comercialización en los países miembros de la Unión Europea de las quinolonas antiguas (cinoxacina, flumequina, ácido nalidíxico y ácido pipemídico) deben ser suspendidas.

Por lo anterior Bayer ha actualizado la información de seguridad de sus productos que contienen ciprofloxacino y moxifloxacino.

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.cecmed.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.* (Disponible en: https://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/vigilancia/notas/antibioticos_fluoroquinolonas.pdf)

La Habana, 26 febrero de 2019