

Comunicado dirigido a Profesionales de la Salud

Quinolonas y fluoroquinolonas para uso sistémico e inhalación: Riesgo de inhabilitación y efectos secundarios graves potencialmente irreversibles y restricciones de uso

Fluoroquinolonas para uso sistémico e inhalación: nueva advertencia sobre el riesgo de aneurisma aórtico y disección

Fecha: Abril 2020

Fluoroquinolonas Sistémicas: levofloxacin, ofloxacin, ciprofloxacin, norfloxacin, tinidazol, moxifloxacin

Estimado Profesional de la Salud,

Sanofi Aventis, de acuerdo con la Autoridad Nacional Competente, nos gustaría informarle sobre 2 principales actualizaciones que afectan el uso de las fluoroquinolonas:

- 1. Riesgo de efectos secundarios graves incapacitantes y potencialmente irreversibles y restricciones de uso (*aplica a quinolonas y fluoroquinolonas*)**
- 2. Nueva advertencia sobre el riesgo de aneurisma aórtico y disección (*aplica a fluoroquinolonas*)**

Resumen

Tema 1	Tema 2
<ul style="list-style-type: none">• Se han notificado reacciones adversas graves incapacitantes y potencialmente irreversibles con quinolonas y fluoroquinolonas para uso sistémico e inhalación que afectan principalmente a los sistemas musculoesquelético y nervioso.• Como consecuencia, se revisaron los beneficios y riesgos de estos antibióticos al igual que sus indicaciones.• Para las fluoroquinolonas, no prescribirlas para lo siguiente:<ul style="list-style-type: none">○ tratamiento de las infecciones autolimitantes○ pacientes que han presentado reacciones adversas graves previas con ellas○ infecciones de leves a moderadas (tales como: neumonía adquirida en la comunidad, cistitis, exacerbación aguda de la bronquitis crónica) a menos que otros antibióticos comúnmente recomendados para	<ul style="list-style-type: none">• Las fluoroquinolonas para uso sistémico e inhalación pueden aumentar el riesgo de aneurisma aórtico y disección, particularmente en las personas mayores.• En los pacientes con riesgo de aneurisma aórtico y disección, las fluoroquinolonas sólo se deben utilizar después de una cuidadosa evaluación del beneficio-riesgo y después de considerar otras opciones terapéuticas.• Las condiciones que predisponen el aneurisma aórtico y la disección incluyen antecedentes familiares de enfermedad de aneurisma, aneurisma aórtico preexistente o disección aórtica, síndrome de Marfan, síndrome vascular de Ehlers-Danlos, arteritis de Takayasu, arteritis de célula gigante, enfermedad de Behçet, hipertensión y aterosclerosis.

<p>estas infecciones se consideren inadecuados.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se debe tener Precaución especialmente cuando se prescriben para ancianos, pacientes con trasplantes de órganos sólidos y aquellos que se tratan simultáneamente con corticosteroides, ya que el riesgo de tendinitis inducida por fluoroquinolona y ruptura de tendón puede agravarse en dichos pacientes. • Aconsejar a los pacientes que detengan el tratamiento inmediatamente con la aparición de los primeros signos de una reacción adversa grave, como tendinitis y ruptura de tendón, artralgia, mialgia, neuropatía periférica y efectos del sistema nervioso central, y ponerse en contacto con su médico para obtener más recomendaciones. 	<ul style="list-style-type: none"> • Se debe advertir a los pacientes sobre el riesgo de aneurisma aórtico y disección e informarles que deben buscar atención médica inmediata en Urgencias en caso de dolor súbito abdominal, torácico o de espalda severos.
---	---

Antecedentes de la 2 inquietudes de seguridad

Tema 1: Como parte de un procedimiento europeo, se revisaron las quinolonas y fluoroquinolonas para uso sistémico o inhalación para evaluar el riesgo de reacciones adversas graves y persistentes (que duren meses o años), reacciones adversas incapacitantes y potencialmente irreversibles que afecten de manera primordial a los sistemas musculoesquelético y nervioso.

Reacciones adversas graves del sistema musculoesquelético que incluyen tendinitis, ruptura de tendón, mialgia, debilidad muscular, artralgia e hinchazón articular.

Efectos graves del sistema nervioso central y periférico que incluyen neuropatía periférica, psicosis, ansiedad, insomnio, depresión, alucinaciones, pensamientos suicidas y confusión, al igual que deterioro de la visión, audición, olfato y gusto.

Debido a la gravedad de estas reacciones en personas previamente sanas, toda decisión sobre la prescripción de fluoroquinolonas debe tomarse después de una evaluación cuidadosa de los riesgos y beneficios.

Tema 2:

Los estudios epidemiológicos [1-3] informan sobre un aumento en el riesgo de aneurisma aórtico y disección en pacientes que ingieren fluoroquinolonas sistémicas en comparación con pacientes que no toman antibióticos u otros antibióticos (amoxicilina); con personas mayores que corren un mayor riesgo.

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

El aneurisma aórtico y la disección son acontecimientos raros, que ocurren con una incidencia de alrededor de 3 – 30 de 100,000 personas por año.

La información de producto para medicinas que contengan fluoroquinolonas se actualizará de manera oportuna.

Convocatoria para presentar informes para las reacciones adversas

Enviar información al siguiente correo:

Para el reporte de eventos adversos, puede escribirnos:

- Centroamérica y Caribe: drugs.camwi@sanofi.com

Punto de contacto de la empresa

Para más detalles, por favor escribanos al correo infomed.pac@sanofi.com o a través de nuestra página web: <https://www.sanofi-pacifico-caribe.com/>

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]