

Alertas de seguridad sobre fluoroquinolonas: los antibióticos no solo dañan a las bacterias

SISTEMA NERVIOSO CENTRAL Y PERIFÉRICO. Reacciones incapacitantes, de duración prolongada y potencialmente irreversibles¹⁻⁵:

Neuropatía periférica, confusión, ansiedad, insomnio, depresión, psicosis, alucinaciones, alteraciones de la audición, de la visión o de los sentidos del gusto y olfato, pensamientos autolíticos/ideas suicidas.

ENDOCRINO^{3,4}

Hipoglucemia, coma hipoglucémico (la mayoría en personas con enfermedad renal crónica o diabetes)



HÍGADO⁶

Hepatitis fulminante/ insuficiencia hepática.

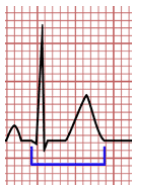
PIEL^{3, 6}

Reacciones de hipersensibilidad/anafilaxia, Fotosensibilidad/fototoxicidad, Necrosis epidérmica tóxica y síndrome de Stevens-Johnson.

CARDIOVASCULAR^{3,7,8}

Prolongación intervalo QT, arritmia ventricular.

Disección aórtica, aneurisma. Vasculitis.



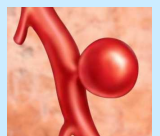
GASTROINTESTINAL³

Diarrea severa/colitis, (*C. difficile*)



ALTERACIONES DEL COLÁGENO^{1-5, 9}

Rotura de tendón
Disección aórtica y aneurisma
Desprendimiento de retina (en estudio)



SISTEMA MÚSCULOESQUELÉTICO. Reacciones incapacitantes, de duración prolongada y potencialmente irreversibles¹⁻⁵:

Dolor inusual de articulaciones o tendones, tendinitis, rotura de tendones, mialgia, debilidad muscular, empeoramiento de *miastemia gravis*, sensación de hormigueo, edema articular, entumecimiento en brazos y piernas.



La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, otras agencias reguladoras como la Agencia Americana (FDA) o la Europea, y los laboratorios fabricantes de fluoroquinolonas, han emitido en los últimos años varias Notas Informativas alertando sobre **graves riesgos** asociados a las mismas. La FDA reconoció en 2015, un **síndrome** potencialmente permanente denominado "**discapacidad asociada a fluoroquinolonas**"¹⁰. Este boletín describe las reacciones adversas asociadas al uso de fluoroquinolonas más relevantes.

NO UTILIZAR FLUOROQUINOLONAS PARA INFECCIONES LEVES

Las **fluoroquinolonas** (levofloxacin, moxifloxacin, ciprofloxacin, norfloxacin, ofloxacin) son antibióticos ampliamente utilizados aunque en muy pocos casos son tratamiento de primera elección en las infecciones en la comunidad.¹¹ Se trata de uno de los grupos de medicamentos con más **efectos adversos**, algunos de ellos muy **graves o mortales** y **poco conocidos** como la "**discapacidad asociada a fluoroquinolonas**", un síndrome incapacitante y potencialmente permanente que puede manifestarse con fatiga, confusión, miopatía, depresión, ... incluso después de 180 días tras el tratamiento.^{1-5,10}

Las Notas de Seguridad se pueden consultar en el apartado "Farmacovigilancia" de la Guía de Terapéutica Antimicrobiana del Aljarafe.¹¹






16 November 2018
EMA/795349/2018

Disabling and potentially permanent side effects lead to suspension or restrictions of quinolone and fluoroquinolone antibiotics

EMA has reviewed serious, disabling and potentially permanent side effects with quinolone and fluoroquinolone antibiotics given by mouth, injection or inhalation. The review incorporated the views of patients, healthcare professionals and academics presented at EMA's public hearing on fluoroquinolone and quinolone antibiotics in June 2018.

Recomendaciones de la Agencia Española de Medicamentos (AEMPS) y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA)

-  **1. No utilizar fluoroquinolonas en infecciones leves o autolimitadas.** Reservarlas para el tratamiento de infecciones graves o exclusivamente cuando no se puedan emplear otros antibióticos recomendados.
-  **2. Indicar a los pacientes que interrumpen el tratamiento con fluoroquinolonas y acudan a su médico, en caso de aparición de reacciones adversas musculoesqueléticas (dolor articulaciones, tendinitis, mialgia, debilidad) y del sistema nervioso (neuropatía periférica, confusión, alteraciones de los sentidos).**
-  **3. Mayor precaución con pacientes de edad avanzada, trasplantados o en tratamiento con corticoides, ya que presentan un mayor riesgo de sufrir lesiones tendinosas.**

BIBLIOGRAFÍA:

¹ Nota Informativa AEMPS 10 octubre 2018. Quinolonas y fluorquinolonas de administración sistémica: nuevas restricciones de uso. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2018/NI_MUH_FV-14-2018-quinolonas-fluoroquinolonas.htm

² Nota Informativa EMA 5 octubre 2018. Fluoroquinolone and quinolone antibiotics: PRAN recommends restrictions on use. New restrictions follow review of disabling and potentially long-lasting side effects. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/news/fluoroquinolone-quinolone-antibiotics-prac-recommends-new-restrictions-use-following-review>

³ Comunicado de la FDA 26 julio 2016. La FDA actualiza las advertencias para los antibióticos que contienen fluorquinolonas debido a los efectos secundarios incapacitantes. Disponible en: <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/la-fda-actualiza-las-advertencias-para-los-antibioticos-que-contienen-fluoroquinolonas-que-se>

⁴ Comunicado de la FDA 10 julio 2018. Fluoroquinolone antibiotics: FDA requires labeling changes due to low blood sugar levels and mental health side effects. Disponible en: <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-reinforces-safety-information-about-serious-low-blood-sugar-levels-and-mental-health-side>

⁵ Comunicación a profesionales sanitarios Abril 2019. Quinolonas y fluorquinolonas de uso sistémico: riesgo de reacciones adversas incapacitantes, de duración prolongada y potencialmente irreversibles. Disponible en: <https://sinaem.agemed.es/CartasFarmacovigilanciaDoc/2019/201904-DHPC-Fluoro-Quinolonas.pdf>

⁶ Nota informativa AEMPS 21 febrero 2018. Moxifloxacin: riesgo de alteraciones hepáticas y reacciones cutáneas graves. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2008/NI_2008-04_moxifloxacin.htm

⁷ Comunicación a profesionales sanitarios Octubre 2018. Fluoroquinolonas de administración sistémica: riesgo de aneurisma y disección aórtica. Disponible en: https://sinaem.agemed.es/CartasFarmacovigilanciaDoc/2018/2018-10-23-Fluoroquinolonas-DHPC_ES.pdf

⁸ Boletín Mensual sobre medicamentos uso humano AEMPS febrero 2017. Moxifloxacin: vasculitis y neuropatía periférica. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/informa/boletines-AEMPS/boletinMensual/2017/febrero/docs/boletin-mensual-MUH_febrero-2017.pdf

⁹ Daneman N et al. Fluoroquinolone and collagen associated severe adverse events: a longitudinal cohort-study. BMJ Open 2015;5: e010077.

¹⁰ Marchant J. When antibiotics turn toxic. Nature, 555; 431-3.

¹¹ Guía de Terapéutica Antimicrobiana Aljarafe 3ª edición. Disponible en: <http://guiaterapeuticaljarafe.sas.junta-andalucia.es/>

Comité de Redacción: Fernández R, Montero MC, Beltrán C.

Vocales: Caraballo MO, Delgado E, Domínguez JC, Ferrer I, Gutiérrez JF, Molina T, Palma D.

UGC Farmacia de Atención Primaria Sevilla (UGC FAPS): Servicios de Farmacia Distritos Aljarafe, Sevilla Norte y Sevilla.

Dirección UGC FAPS: <http://se00sdv13.dmsas.sas.junta-andalucia.es/>