

# Comunicado de Seguridad de Farmacovigilancia

Información para profesionales de la salud

## Fluoroquinolonas e impacto de las medidas reguladoras

Las **fluoroquinolonas y quinolonas** son antibióticos utilizados ampliamente en la práctica clínica diaria. Su acción terapéutica abarca una gama de infecciones asociadas al tracto urinario, respiratorio, gastrointestinal, cutáneas, entre otras (1). Essalud dispone de las siguientes fluoroquinolonas y quinolonas: ciprofloxacino, levofloxacino, moxifloxacino, norfloxacino y ofloxacino en sus diferentes presentaciones farmacéuticas.

En el año 2018, **el Comité Europeo para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC, por sus siglas en inglés)** publicó un documento informativo sobre las nuevas restricciones de uso de este grupo farmacológico, en el cual, describen **efectos adversos prolongados e irreversibles en el sistema musculoesquelético**, que incluyen: tendinitis, rotura tendinosa, mialgia, debilidad muscular, artralgia y edema articular. Asimismo, **efectos en el sistema nervioso** implican la aparición de neuropatía periférica, psicosis, ansiedad, insomnio, depresión, alucinaciones, etc. Estas recomendaciones siguen en vigencia e incluyen (2):

- En caso de infecciones leves o moderadas **evitar su uso y buscar otras alternativas antibióticas**
- En caso de diagnóstico de infecciones urinarias frecuentes o diarrea del viajero **reservar su uso**
- **Valorar el balance riesgo beneficio**, dado que los efectos adversos se han observado en personas sanas
- Si el paciente infectado presenta una muestra sensible a las quinolonas, **evaluar su uso y considerarlo como una opción terapéutica**.

Bajo este contexto, en un reciente informe publicado por el PRAC, se exponen los hallazgos de un estudio cuyo objetivo principal fue evaluar el impacto de dichas restricciones en el sistema de atención médica primaria. Los resultados revelan un efecto no sustancial, evidenciando prescripciones fuera de las indicaciones autorizadas y, en ocasiones, empleadas como primera línea de tratamiento, además de encontrar tratamiento concomitante con corticoides que potencian el riesgo de efectos musculoesqueléticos (3).

Aunque los efectos adversos mencionados son raros e infrecuentes, su gravedad subraya la importancia de fortalecer la comunicación dirigida a los profesionales sobre el uso adecuado las quinolonas y fluoroquinolonas, dentro de las condiciones autorizadas. Es crucial considerar cualquier modificación que contribuya a prevenir los riesgos asociados, especialmente porque afectan a diferentes sistemas que incluyen complicaciones musculoesqueléticas, nerviosas, psiquiátricas y de los sentidos.

Finalmente, recordamos a los profesionales de salud que, ante cualquier problema de seguridad, agradecemos notificar al **Comité de Farmacovigilancia de su centro asistencial o al Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de EsSalud** (CRI-EsSalud) a través del link <https://ng.cl/q4hbv>

N.º 18 - 2023



### Recomendaciones

**Evitar** el uso de fluoroquinolonas en pacientes con antecedentes de efectos adversos.

**Reservar** su uso en adultos mayores, pacientes con enfermedad renal y trasplantados debido al mayor riesgo de efectos adversos.

**Prescribir** estos medicamentos bajo las condiciones autorizadas de uso y bajo un minucioso análisis clínico.

**Informar** a los pacientes sobre los posibles riesgos, el proceso informativo debe incluir la gravedad y el tiempo de duración de los efectos.

1. Alós JI. Quinolonas. Enfermedades Infecc Microbiol Clínica. 1 de mayo de 2009;27(5):290-7.

2. Quinolonas y fluoroquinolonas de administración sistémica: nuevas restricciones de uso [Internet]. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. 1d. C. [citado 23 de junio de 2023]. Disponible en: [https://www.aemps.gob.es/informa/notas-informativas/medicamentos-uso-humano-3/seguridad-1/2018/ni\\_muh\\_fv-14-2018-quinolonas-fluoroquinolonas/](https://www.aemps.gob.es/informa/notas-informativas/medicamentos-uso-humano-3/seguridad-1/2018/ni_muh_fv-14-2018-quinolonas-fluoroquinolonas/)

3. EMA. Fluoroquinolone antibiotics: reminder of measures to reduce the risk long-lasting, disabling and potentially irreversible side effects [Internet]. European Medicines Agency. 2023 [citado 23 de junio de 2023]. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/news/fluoroquinolone-antibiotics-reminder-measures-reduce-risk-long-lasting-disabling-potentially>