

# Comunicado de Seguridad de Farmacovigilancia

Información para profesionales de la salud

## Fluoroquinolonas: consideraciones para su prescripción

Las **fluoroquinolonas**, son un grupo de antibióticos utilizados muy ampliamente en la intervención clínica como parte del tratamiento de diversas infecciones bacterianas asociadas al tracto urinario, tracto genital, piel y tejidos blandos, entre otros sistemas afectados (1). No obstante, las recientes publicaciones sugieren un cambio en su perfil de seguridad, resaltando que su composición química se encuentra estrechamente ligada a la aparición de reacciones adversas graves, hecho que condujo a ciertas agencias reguladoras a evaluar su balance riesgo beneficio y tomar medidas para la prevención o minimización de los posibles riesgos asociados (2-4). De acuerdo al listado presentado en el petitorio farmacológico, EsSalud dispone ciprofloxacino, moxifloxacino, levofloxacino, norfloxacino y ofloxacino en sus diferentes presentaciones farmacéuticas.

Según las más reciente publicación presentada por la **Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios (MHRA, por sus siglas en inglés) del Reino Unido**, advierte que la administración sistémica e inhalada de las fluoroquinolonas se encuentran posiblemente asociadas a reacciones adversas raras pero que afectan gravemente a diversos órganos o sistemas que incluyen: **reacciones musculoesqueléticas, nerviosas, psiquiátricas y sensoriales**. Se estima que una (1) de cada 10 personas, sufre una reacción adversa en una población de 10 000 personas que toman fluoroquinolonas. Por lo expuesto, la agencia reguladora ha establecido modificar el documento técnico de los productos que contiene fluoroquinolonas indicando que solo deben ser prescritos en condiciones donde otros antibióticos utilizados como primera línea de tratamiento, resulten inadecuados (5). La agencia señala los siguientes escenarios:

- **Resistencia a** antibióticos de primera línea
- Antibióticos de primera línea **contraindicado en un paciente específico**
- Interrupción de un antibiótico de primera línea **debido a la aparición de efectos indeseados**
- **Falla terapéutica** con otros antibióticos de primera línea

Mediante la búsqueda de literatura científica, se encontró una revisión paraguas que tuvo como objetivo evaluar la credibilidad y certeza de la evidencia de ciertos eventos discapacitantes y potencialmente permanentes, asociados al uso de fluoroquinolonas; hallando una fuerte asociación entre el riesgo de aneurisma/disección aórtica y/o cualquier trastorno tendinoso y la administración de fluoroquinolonas. En ese sentido, las medidas reguladoras descritas cobran mayor relevancia clínica. Asimismo, se resalta que, a pesar de ser reacciones adversas raras, existen poblaciones vulnerables como las personas mayores de 60 años, pacientes con insuficiencia renal o que han recibido trasplantes de órganos sólidos, por lo que es imperante la implementación de una vigilancia temprana (6, 5). Este artículo da soporte a las recomendaciones brindadas por la agencia donde se insta a los profesionales de salud a implementar un monitoreo dentro de las primeras 48 horas de iniciada la terapia farmacológica con fluoroquinolonas.

Hasta el momento no existe un tratamiento normado para abordar estos efectos adversos discapacitantes y duraderos, sin embargo; un adecuado diagnóstico y la suspensión inmediata de la terapia es fundamental para evitar el empeoramiento de los síntomas.

Finalmente, recordamos a los profesionales de salud que, ante cualquier problema de seguridad, agradecemos notificarla 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/q4hby>. Este proceso contribuye significativamente a la vigilancia del desempeño de los medicamentos en nuestra población, lo que asegura un tratamiento seguro y eficaz..

1. Alsó JI. Quinolonas. Enfermedades Infecc Microbiol Clínica. 1 de mayo de 2009;27(5):290-7.  
2. GOV.UK [Internet]. [citado 6 de febrero de 2024]. Fluoroquinolone antibiotics: reminder of the risk of disabling and potentially long-lasting or irreversible side effects. Disponible en: <https://www.gov.uk/drug-safety-update/fluoroquinolone-antibiotics-reminder-of-the-risk-of-disabling-and-potentially-long-lasting-or-irreversible-side-effects>  
3. GOV.UK [Internet]. [citado 6 de febrero de 2024]. Fluoroquinolone antibiotics: suicidal thoughts and behaviour. Disponible en: <https://www.gov.uk/drug-safety-update/fluoroquinolone-antibiotics-suicidal-thoughts-and-behaviour>  
4. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [Internet]. [citado 6 de febrero de 2024]. Quinolonas y fluoroquinolonas de administración sistémica: nuevas restricciones de uso. Disponible en: [https://www.aemps.gob.es/informa/notas-informativas/medicamentososohumano-3/seguridad-1/2018/ni\\_muh\\_fv-14-2018-quinolonas-fluoroquinolonas/](https://www.aemps.gob.es/informa/notas-informativas/medicamentososohumano-3/seguridad-1/2018/ni_muh_fv-14-2018-quinolonas-fluoroquinolonas/)  
5. GOV.UK [Internet]. [citado 6 de febrero de 2024]. Fluoroquinolone antibiotics: must now only be prescribed when other commonly recommended antibiotics are inappropriate. Disponible en: <https://www.gov.uk/drug-safety-update/fluoroquinolone-antibiotics-must-now-only-be-prescribed-when-other-commonly-recommended-antibiotics-are-inappropriate>  
6. Gatti M, Bianchini M, Raschi E, De Ponti F. Assessing the association between fluoroquinolones and emerging adverse drug reactions raised by regulatory agencies: An umbrella review. Eur J Intern Med. 1 de mayo de 2020;75:60-70.

N° 03 - 2024



**Informar** a los pacientes sobre los posibles efectos indeseados tras la administración de fluoroquinolonas. Si presentan síntomas como dolor o hinchazón del tendón, articulaciones o sensaciones de cosquilleo en piernas y brazos, debilidad o dificultad para caminar, cansancio extremo, depresión, ansiedad, trastornos del sueño, debe ser informado inmediatamente para el diagnóstico respectivo

**Prescribir** con precaución a personas mayores de 60 años, así como a aquellas con insuficiencia renal o que hayan recibido trasplantes de órganos sólidos, ya que tienen un mayor riesgo de experimentar lesiones en los tendones.