

Fluoroquinolonas de uso sistémico o inhalado

riesgo de insuficiencia valvular y regurgitación cardiaca

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha publicado los resultados de la revisión de este grupo farmacoterapéutico, concluyendo que las fluoroquinolonas de administración sistémica o inhalada pueden aumentar el riesgo de insuficiencia valvular y regurgitación cardiaca. Por ello, advierte de que, en pacientes con riesgo de desarrollar estas reacciones adversas, solo se deben

prescribir antibióticos fluoroquinolónicos de administración sistémica o inhalada tras evaluar los riesgos potenciales frente a los beneficios esperados y una vez consideradas otras opciones terapéuticas. Los médicos deben informar a estos pacientes de los síntomas sugestivos de regurgitación o insuficiencia valvular cardiaca para que soliciten atención médica inmediata en caso de presentarlos.

Recientemente la AEMPS ha publicado los resultados de la revisión de este grupo terapéutico, y se pone ahora de manifiesto la posible aparición de insuficiencia valvular y regurgitación cardiaca durante el tratamiento.

Las fluoroquinolonas son antibióticos sintéticos que incluyen los siguientes principios activos comercializados en España: ciprofloxacino, levofloxacino, moxifloxacino, norfloxacino y ofloxacino. Actualmente, en España no hay ningún medicamento comercializado de administración inhalatoria con fluoroquinolonas.

En varias ocasiones a lo largo de los últimos años, este tipo de antibióticos ha sido objeto de evaluación la seguridad, por lo que se restringieron sus indicaciones terapéuticas y se incluyeron en las fichas técnicas y prospectos de estos antibióticos el riesgo de disecación y aneurisma de aorta.

Una nueva revisión de este grupo terapéutico pone ahora de manifiesto la posible aparición de insuficiencia valvular y regurgitación cardiaca durante el tratamiento. Los datos analizados en esta ocasión son procedentes de las notificaciones de sospechas de re-

acciones adversas y de los resultados de dos estudios.

RECOMENDACIONES A LOS PROFESIONALES SANITARIOS

Tras la evaluación de la información expuesta anteriormente, se han establecido las siguientes recomendaciones:

- En aquellos pacientes que presenten factores de riesgo para el desarrollo de regurgitación o insuficiencia valvular cardiaca, solo se prescribirán antibióticos fluoroquinolónicos de administración sistémica o inhalada si los beneficios esperados superan los riesgos potenciales y una vez se hayan descartado otras opciones terapéuticas.
- Entre las patologías que predisponen a la aparición de regurgitación o insuficiencia valvular cardiaca se encuentran las valvulopatías cardíacas congénitas o preexistentes, enfermedades del tejido conectivo (como, por ejemplo, el síndrome de Marfan o síndrome de Ehlers-Danlos), síndrome de Turner,

enfermedad de Behçet, hipertensión arterial, artritis reumatoide y endocarditis infecciosa.

- Se debe informar a los pacientes de que soliciten atención médica de inmediato en caso de que presenten síntomas sugestivos, tales como disnea aguda, palpitaciones o edema abdominal o de las extremidades inferiores.

RECOMENDACIONES DESTINADAS A LOS PACIENTES

Tras la evaluación de la información expuesta anteriormente, se han establecido las siguientes recomendaciones:

- Si usted está en tratamiento con un grupo de medicamentos denominados quinolonas o fluoroquinolonas (que incluyen las sustancias activas ciprofloxacino, levofloxacino, moxifloxacino, norfloxacino y ofloxacino), debe saber que podría producirse un trastorno de la función de las válvulas del corazón.

- Si durante este tratamiento experimenta falta de aliento, dolor en el pecho que empeora con el ejercicio y cede en reposo, hinchazón de los tobillos o del abdomen (edema), fatiga, palpitaciones o tos seca, solicite atención médica de inmediato.

Referencias

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Fluoroquinolonas de uso sistémico o inhalado: riesgo de insuficiencia valvular y regurgitación cardiaca. Nota MUH (FV), 12/2020, 30 de septiembre de 2020. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2020/docs/NI_MUH_FV-12-2020-fluoroquinolonas.pdf?x42633 (consultado 03 diciembre de 2020).

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Quinolonas y fluoroquinolonas de administración sistémica: nuevas restricciones de uso. Nota MUH (FV), 14/2018, 10 de octubre de 2020. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2018/docs/NI_MUH_FV-14-2018-quinolonas-fluoroquinolonas.pdf?x42633 (consultado 03 diciembre de 2020).