

# Fluoroquinolonas de administración sistémica o inhalada: recordatorio sobre las restricciones de uso en línea con el PRAN

Mariano Madurga Sanz

Consultor en Farmacovigilancia. Email: mmadurgasanz@gmail.com

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha recordado las decisiones europeas sobre el uso de fluoroquinolonas:

- Las fluoroquinolonas sistémicas e inhaladas se asocian a reacciones adversas que, aunque se presentan muy raramente, son graves, incapacitantes, de duración prolongada y potencialmente irreversibles.
- Estos medicamentos solo deben prescribirse para las indicaciones autorizadas y tras realizar una cuidadosa evaluación de los beneficios y riesgos en cada paciente.
- Algunos datos de estudios recientes sugieren que las fluoroquinolonas se podrían seguir prescribiendo fuera de las indicaciones autorizadas.
- La AEMPS ha llevado a cabo una encuesta para evaluar el conocimiento en relación con las restricciones de uso de fluoroquinolonas de administración sistémica o inhalada entre profesionales sanitarios cuyos resultados muestran, sin embargo, un alto grado de conocimiento.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha publicado una *Nota informativa* el pasado 23 de octubre de 2023 (AEMPS, 2023) con la intención de recordar las decisiones reguladoras tomadas en la Unión Europea con el uso de las fluoroquinolonas de administración sistémica o inhalada.

Las fluoroquinolonas son antibióticos sintéticos utilizados para el tratamiento de un amplio espectro de infecciones bacterianas entre las que se incluyen infecciones de las vías respiratorias y urinarias, de los aparatos gastrointestinal y genital, así como infecciones cutáneas, articulares y óseas. En España, están disponibles las siguientes fluoroquinolonas: ciprofloxacino, delafloxacino, levofloxacino, moxifloxacino, norfloxacino y ofloxacino. Pueden

consultarse todas las marcas comerciales de los medicamentos con estos principios activos actualmente comercializados en el Centro de Información Online de Medicamentos de la AEMPS (CIMA; <https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html>).

La seguridad de este tipo de antibióticos ha sido objeto de evaluación en varias ocasiones a lo largo de los últimos años, habiéndose restringido sus indicaciones terapéuticas (ver nota informativa MUH (FV), 14/2018) (AEMPS, 2018).

Este año 2023 se han dado a conocer los resultados de un estudio (EUPAS37856) realizado entre 2016 y 2021 en seis bases de datos europeas (España, Bélgica, Francia, Alemania, Países Bajos y Reino Unido), que sugieren que estos medicamentos

podrían seguir prescribiéndose fuera de las indicaciones autorizadas, a pesar de que su uso se ha reducido en el último período. No obstante, dadas las limitaciones del estudio, los resultados no son concluyentes (ENCePP, 2023).

Recientemente, por este motivo, la AEMPS, en colaboración con el **Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos (PRAN)**, ha realizado una encuesta para evaluar el grado de conocimiento y la comprensión de los mensajes clave de seguridad en relación con las restricciones de uso de fluoroquinolonas de administración sistémica o inhalada entre profesionales sanitarios que prescriben, dispensan o administran este grupo de antibióticos. Los resultados de la encuesta muestran una elevada tasa de respuestas respondidas

satisfactoriamente por la gran mayoría de los profesionales sanitarios.

Por otra parte, los datos de consumo de fluoroquinolonas reflejan una reducción de un 27% en el ámbito comunitario y del 35% en el ámbito hospitalario entre 2018 y 2022. En el año 2022, el consumo expresado en DHD (dosis diaria definida por cada 1.000 habitantes y día) fue de 1,99 DHD en el sector comunitario y 0,18 DHD en el sector hospitalario (PRAN, 2023).

Sin embargo, es importante recordar que la resistencia a los antibióticos representa un grave problema de salud pública, siendo el consumo de antibióticos un factor clave en el desarrollo y la propagación de estas. Los datos de consumo de 2022 indican que, a pesar de la disminución observada en los últimos años, el grupo de las fluoroquinolonas es una de las familias de antibióticos más utilizadas, con un 9,5% de las DHD del total de antibióticos (9,16% de las DHD del total de antibióticos en el sector comunitario y 11,34% de las DHD del total de antibióticos en el sector hospitalario).

## RECOMENDACIONES PARA LOS PROFESIONALES SANITARIOS

Teniendo en cuenta lo anteriormente expuesto, la AEMPS considera necesario recordar las siguientes recomendaciones de uso:

### 1. Las fluoroquinolonas de uso sistémico o inhalado no deben prescribirse:

- A pacientes que hayan sufrido previamente reacciones adversas (RAM) graves tras la administración de un antibiótico del grupo de las quinolonas.
- Para el tratamiento de infecciones leves o autolimitadas (como faringitis, amigdalitis y bronquitis aguda).

- Para infecciones de leves a moderadas (como cistitis no complicada, exacerbación aguda de bronquitis crónica y de enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), rinosinusitis bacteriana aguda y otitis media aguda), a menos que no se puedan utilizar otros antibióticos que se recomiendan habitualmente para estas infecciones.

- Para infecciones no bacterianas (por ejemplo, prostatitis no bacteriana o crónica).

- Para la profilaxis de la diarrea del viajero o de las infecciones recurrentes de las vías urinarias bajas.

2. Como las fluoroquinolonas sistémicas e inhaladas se asocian a RAM muy raras, graves, incapacitantes, de duración prolongada y potencialmente irreversibles, estos medicamentos solo deben prescribirse para las indicaciones autorizadas y tras realizar una cuidadosa evaluación de los beneficios y riesgos en cada paciente.

3. Se deben prescribir estos medicamentos con especial precaución a personas de edad avanzada, pacientes con insuficiencia renal, pacientes que hayan recibido un trasplante de órgano sólido o pacientes tratados concomitantemente con corticosteroides, ya que, en estos grupos, el riesgo de sufrir tendinitis y rotura tendinosa puede verse aumentado.

4. Se debe indicar a los pacientes que interrumpan el tratamiento y acudan al médico ante la aparición de los primeros signos/síntomas sugestivos de una RAM grave, como, por ejemplo: tendinitis, rotura tendinosa, mialgia, debilidad muscular, dolor y/o tumefacción articular, neuropatía periférica y efectos sobre el sistema nervioso central.

## RECOMENDACIONES PARA LOS PACIENTES

Los medicamentos que contienen ciprofloxacino, delafloxacino, levofloxacino, moxifloxacino, norfloxacino u ofloxacino se han asociado a reacciones adversas (RAM) que se presentan muy raramente, pero que pueden ser graves. Además, algunas de ellas pueden ser de larga duración (persistentes durante meses o años), incapacitantes o potencialmente irreversibles.

- Estas RAM incluyen dolor en los tendones, los músculos y las articulaciones de las extremidades superiores e inferiores, dificultad para caminar, sensaciones anómalas en las extremidades tales como pinchazos, hormigueo, cosquilleo, entumecimiento o quemazón, trastornos sensitivos tales como disminución de la visión, del gusto, del olfato y de la audición, depresión, disminución de la memoria, fatiga intensa y trastornos graves del sueño.

- Si experimenta cualquiera de estas RAM después de tomar un medicamento que contenga alguno de los principios activos anteriormente mencionados, póngase en contacto con su médico inmediatamente, antes de continuar con el tratamiento.

- No debe tomar medicamentos antibacterianos que contengan alguno de los principios activos anteriormente mencionados si ha experimentado alguna reacción adversa (RAM) grave con anterioridad al tomar una quinolona.

## Referencias

### Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Fluoroquinolonas de administración sistémica o inhalada: recordatorio sobre las restricciones de uso. Referencia: MUH(FV), 07/2023. 2023.

Disponible en: [https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2023/NI\\_MUH\\_FV-7-2023-Fluoroquinolonas.pdf](https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2023/NI_MUH_FV-7-2023-Fluoroquinolonas.pdf) (consultado a 01 de noviembre de 2023).

### Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Quinolonas y fluoroquinolonas de administración sistémica: nuevas restricciones de uso. Referencia: MUH (FV), 14 /2018. 2018. Disponible en: [https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2018/docs/NI\\_MUH\\_FV-14-2018-quinolonas-fluoroquinolonas.pdf](https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2018/docs/NI_MUH_FV-14-2018-quinolonas-fluoroquinolonas.pdf) (consultado a 01 de noviembre de 2023).

### European Network of Centres for Pharmacoepidemiology and

**Pharmacovigilance (ENCePP®)**. Study of impact of EU label changes for fluoroquinolone containing medicinal products for systemic and inhalation use - post-referral prescribing trends (EUPAS37856).

Disponible en: <https://www.encepp.eu/viewResource.htm;jsessionidNoWZE6tmHOZhERKP5kv5CV7t8JVV0SGVt1C3vSKRHPAL1BMzNvHj!1533773749?id=46976> (consultado a 01 de noviembre de 2023).

### Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos (PRAN). 2023.

Disponible en: <http://www.resistenciaantibioticos.es>.



Y ahora también  
en **Tik Tok**



**¡Síguenos!**

<https://www.tiktok.com/@farmaceuticos>



**Farmacéuticos**

Consejo General de Colegios Farmacéuticos