

ANTIBIÓTICOS FLUOROQUINOLONAS: UN RECORDATORIO DE LAS MEDIDAS PARA REDUCIR EL RIESGO DE EFECTOS SECUNDARIOS DURADEROS, INCAPACITANTES Y POTENCIALMENTE IRREVERSIBLES, PUBLICADO POR LA AGENCIA EUROPEA DE MEDICAMENTOS (EMA)

Reporte de Seguridad No. 101
Fecha de publicación: 11-04-2025

La Agencia Nacional de Regulación Control y vigilancia Sanitaria Arcsa-Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia - CNFV, da a conocer a los profesionales de salud y al público en general un recordatorio sobre las medidas de seguridad para los antibióticos que contienen Fluoroquinolona a fin de reducir el riesgo de efectos secundarios persistentes, incapacitantes y potencialmente irreversibles.

La información publicada por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), en fecha 13 de mayo del 2023, refiere lo siguiente:

El comité de seguridad de la EMA, PRAC, recuerda a los profesionales sanitarios que el uso de antibióticos Fluoroquinolonas, administrados por vía oral, inyección o inhalación, está restringido debido al riesgo de efectos secundarios incapacitantes, duraderos y potencialmente irreversibles¹.

Estas restricciones se introdujeron en 2019 tras una revisión a nivel de la UE de estos efectos secundarios, muy raros pero graves. Un estudio financiado por la EMA ha demostrado que, si bien el uso de antibióticos fluoroquinolónicos se ha reducido, estos medicamentos aún pueden recetarse fuera de sus usos recomendados.

Las restricciones en el uso de antibióticos fluoroquinolónicos significan que no deben utilizarse:

- ❖ para tratar infecciones que podrían mejorar sin tratamiento o que no son graves (como infecciones de garganta);
- ❖ para tratar infecciones no bacterianas, por ejemplo, prostatitis no bacteriana (crónica);
- ❖ para prevenir la diarrea del viajero o infecciones recurrentes del tracto urinario inferior (infecciones de orina que no se extienden más allá de la vejiga);
- ❖ para tratar infecciones bacterianas leves o moderadas, a menos que no se puedan utilizar otros medicamentos antibacterianos comúnmente recomendados para estas infecciones.

Es importante evitar las Fluoroquinolonas en pacientes que hayan presentado previamente efectos secundarios graves con una Fluoroquinolona o un antibiótico quinolónico. Se deben usar con especial precaución en ancianos, pacientes con enfermedad renal y en quienes se hayan sometido a un trasplante de órganos, porque estos pacientes presentan un mayor riesgo de lesión tendinosa. Dado que el uso de un corticosteroides con una Fluoroquinolona también aumenta este riesgo, se debe evitar el uso combinado de estos medicamentos.

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 e incluyéndose más recientemente en las fichas técnicas y prospectos de todos ellos el riesgo de disección y aneurisma de la aorta.

La EMA publicó las siguientes recomendaciones:

Información para pacientes

Los antibióticos fluoroquinolónicos pueden causar efectos secundarios graves que afectan al sistema nervioso, tendones, músculos y articulaciones. Su médico solo debe recetar estos medicamentos según sus indicaciones.

- Estos efectos secundarios muy raros, pero graves, incluyen tendones inflamados o desgarrados, dolor o debilidad muscular, dolor o hinchazón de las articulaciones, dificultad para caminar, sensación de hormigueo, ardor, cansancio, depresión, problemas de memoria, sueño, visión y audición, y alteración del gusto y el olfato.
- Si tiene más de 60 años, tiene antecedentes de problemas renales o ha tenido un trasplante de órgano, o si está tomando un corticosteroide (medicamentos como prednisolona o hidrocortisona), tiene un mayor riesgo de desarrollar daño en los tendones con una Fluoroquinolona.
- No debe tomar un medicamento con Fluoroquinolona si alguna vez ha tenido un efecto secundario grave con una Fluoroquinolona o un medicamento con quinolonas.

Información para profesionales sanitarios

- Los resultados de un estudio encargado por la EMA (EUPAS37856) sugieren que las fluoroquinolonas continúan prescribiéndose fuera de sus usos recomendados.
- La EMA también señala que el estudio estuvo sujeto a limitaciones y que, por lo tanto, se debe tener cautela al interpretar sus datos.

- Se recuerda a los profesionales sanitarios el resultado de una revisión a nivel de la UE sobre los antibióticos quinolónicos y fluoroquinolónicos inhalados y sistémicos, realizada en 2018 por la EMA. Esta revisión implicó restricciones significativas en el uso de estos medicamentos debido al riesgo de reacciones adversas raras, pero de larga duración (hasta meses o años), graves, incapacitantes y potencialmente irreversibles que afectan a diferentes, y en ocasiones múltiples, sistemas corporales (músculo esquelético, nervioso, psiquiátrico y sensorial).
- Estas reacciones adversas pueden limitarse prescribiendo estos medicamentos únicamente dentro de sus indicaciones aprobadas y después de una evaluación cuidadosa de los beneficios y riesgos en pacientes individuales.
- Se debe tener especial precaución al prescribir fluoroquinolonas a pacientes de edad avanzada, con insuficiencia renal, trasplante de órgano sólido o que reciben corticosteroides sistémicos, ya que el riesgo de ciertas reacciones adversas (p. ej.,
- tendinitis, rotura de tendones) es mayor en estos pacientes. Se debe evitar el tratamiento concomitante con una Fluoroquinolona y un corticosteroide.
- Se debe suspender el tratamiento con fluoroquinolonas y se debe considerar un tratamiento alternativo ante el primer signo de dolor o inflamación del tendón o de síntomas de neuropatía como dolor, ardor, hormigueo, entumecimiento o debilidad, a fin de prevenir el desarrollo de reacciones adversas potencialmente irreversibles.

Situación en Ecuador

En Ecuador existen registros sanitarios en la base de medicamentos de la Agencia Nacional de Regulación Control y vigilancia Sanitaria, Dr. Leopoldo Izquieta Pérez (ARCSA), en estado vigente pertenecientes al grupo de medicamentos ATC J01MA Fluoroquinolonas (ciprofloxacino, levofloxacino, moxifloxacino, norfloxacino ofloxacino, delafloxacino y germifloxacino) con vía de administración oral, intravenoso/infusión y parenteral, objeto de la información de seguridad. En este sentido, los Titulares / Solicitante de Registro Sanitario actuarán en concordancia con la Normativa legal vigente y dentro del marco de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en relación a la información de seguridad publicada por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).

Arcsa emitió varios Reportes de Seguridad en los años 2018, 20219, 2021 y 2022, en relación a los antibióticos Fluoroquinolónicos. Finalmente, Arcsa emite las siguientes recomendaciones para profesionales de la salud y al público en general.

Recomendaciones para profesionales de salud:

1.- Se recomienda a los profesionales de salud considerar las restricciones en el uso de antibióticos fluoroquinolónicos, No deben utilizarse para:

- para tratar infecciones que podrían mejorar sin tratamiento o que no son graves (como infecciones de garganta);
- para tratar infecciones no bacterianas, por ejemplo, prostatitis no bacteriana (crónica);
- para prevenir la diarrea del viajero o infecciones recurrentes del tracto urinario inferior (infecciones de orina que no se extienden más allá de la vejiga);
- para tratar infecciones bacterianas leves o moderadas, a menos que no se puedan utilizar otros medicamentos antibacterianos comúnmente recomendados para estas infecciones.

Recomendaciones para pacientes:

1.- Los antibióticos, son fármacos utilizados exclusivamente para el tratamiento de infecciones bacterianas. Son productos vendidos bajo receta médica, por lo cual deben ser prescritos por un profesional de salud. No automedicarse.

2.- La automedicación, es muy peligrosa y contribuye directamente a la resistencia. Es fundamental que estos medicamentos solo se usen bajo prescripción médica.

3.- En caso de presentar reacciones adversas al tomar este antibiótico, acudir lo antes posible a un profesional de salud.

Finalmente, el Centro Nacional de Farmacovigilancia de la ARCSA, invita a todos a informar sobre cualquier sospecha de eventos adversos asociados al uso de medicamentos, a través del correo electrónico: farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec o por medio de la plataforma online disponible en el siguiente link: <https://primaryreporting.who-umc.org/EC>

La información proporcionada será estrictamente confidencial.

Referencias. -

1.- Los efectos secundarios incapacitantes y potencialmente permanentes conducen a la suspensión o restricción de los antibióticos quinolónicos y fluoroquinolónicos publicado por la EMA en año 2018, **disponible en** <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/quinolone-fluoroquinolone-containing-medicinal-products>

2.- Publicación de la Agencia Europea de Medicamentos-EMA, de fecha 12 de mayo del 2023: Antibióticos de Fluoroquinolona: recordatorio de medidas para reducir el riesgo de efectos secundarios duraderos, incapacitante y potencialmente irreversibles., **disponible en:** <https://www.ema.europa.eu/en/news/fluoroquinolone-antibiotics-reminder-measures-reduce-risk-long-lasting-disabling-potentially-irreversible-side-effects>.

- 3.- Ministerio de Salud – Gobierno de Costa Rica, **disponible** en https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/biblioteca-de-archivos_left/documentos/ministerio-de-salud/alertas-sanitarias/alertas-farmacovigilancia/advertencias

- 4.- **Reporte de Seguridad de ARCSA N° 21, de fecha 20 de julio del 2018.-** La FDA exige cambios en el etiquetado para los antibióticos con Fluoroquinolonas debido A niveles bajos de azúcar en sangre y efectos secundarios para la salud mental; disponible en: <https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2018/07/REPORTE-DE-SEGURIDAD-No.-021-FLUOROQUINOLONAS.pdf>

- 5.- **Reporte de Seguridad de ARCSA N° 23, de fecha 22 de octubre del 2018**
Claritromicina: Aumento del riesgo en pacientes con enfermedad cardíaca; disponible en: <https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2018/10/COMUNICADO-A-PROFESIONALES-DE-LA-SALUD-CLARITROMICINA-AUMENTO-DEL-RIESGO-EN-PACIENTES-CON-ENFERMEDAD-CARDI%CC%81ACA.pdf>

- 6.- **Reporte de Seguridad de Arcsa N° 27, de fecha 18 de enero del 2019**
Antibióticos con Fluoroquinolonas: Mayor riesgo de roturas o desgarros en la aorta, arteria principal del cuerpo, en ciertos pacientes; disponible en: <https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2019/01/ARCSA-REPORTE-DE-SEGURIDAD-No.-027-FLUOROQUINOLONAS.pdf>

- 7.- **Reporte de Seguridad de ARCSA N° 61, de fecha 07 de octubre del 2021**
Fluoroquinolonas de uso sistémico o inhalado; riesgo de insuficiencia valvular y regurgitación cardíaca; disponible en: <https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2021/10/REPORTE-DE-SEGURIDAD-No.-061-FLUOROQUINOLONAS-DE-USO-SISTEMICO-O-INHALADO.pdf>

- 8.- **Nota Informativa de ARCSA, de fecha 07 de julio del 2022**
Ciprofloxacina: Posibles reacciones adversas del sistema nervioso (Actualización); disponible en <https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2022/07/NOTA-INFORMATIVA-PROFLOX-CIPROFLOXACINA-ACTUALIZACION-07-07-2022.pdf>