

0071-20/CNFV/DFV/DNFD

20 de noviembre de 2020

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: **LICDA. ELVIA C. LAU R.**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

**RIESGO DE INSUFICIENCIA VALVULAR Y REGURGITACIÓN CARDIACA
CON LA ADMINISTRACIÓN DE FLUOROQUINOLONAS DE USO SISTÉMICO E INHALACIÓN**

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

Las fluoroquinolonas son un grupo de antibióticos de amplio espectro, activos contra bacterias Gram positivas y Gram negativas, que actúan inhibiendo enzimas esenciales para la replicación bacteriana (DNA girasa y topoisomerasa IV). Estos antibióticos son valiosas estrategias terapéuticas para tratar ciertas infecciones incluidas, algunas que ponen en peligro la vida, donde otros antibióticos no son suficientemente eficaces.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), ha publicado que tras una nueva revisión del perfil de seguridad de las fluoroquinolonas de uso sistémico (oral e inyectable) e inhalado, ha identificado un posible aumento en el riesgo de insuficiencia valvular y regurgitación cardiaca durante el tratamiento.

Los datos analizados procedían de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas, así como los resultados de 2 estudios:

- ❖ Un estudio epidemiológico, en el que se observó que los pacientes tratados con fluoroquinolonas sistémicas tenían aproximadamente el doble de riesgo de padecer regurgitación mitral/aórtica que los pacientes tratados con amoxicilina o azitromicina.
- ❖ Un estudio experimental, que indica que se produce una degradación de colágeno tras la exposición a ciprofloxacino de los miofibroblastos aórticos donados por pacientes con aortopatía, incluyendo regurgitación aórtica. La degradación del colágeno se postuló también en la asociación de las fluoroquinolonas con las alteraciones de tendones y aorta.

Situación en Panamá:

Según la Base de Datos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, en Panamá se encuentran registrados diversos productos comerciales que contienen las siguientes fluoroquinolonas: ciprofloxacino, levofloxacino, moxifloxacino y norfloxacino.

A la fecha, el Centro Nacional de Farmacovigilancia no ha recibido reportes de insuficiencia valvular, ni regurgitación cardiaca. Sin embargo, se ha reportado con la administración de ciprofloxacino: tendinitis, lesiones urticariformes, prurito, eritema circundante al lugar de la canalización, erupción cutánea, flebitis, dolor en área de cúbito, diarrea, dolor abdominal y leucopenia.

Con la administración de levofloxacino se ha reportado casos de Síndrome de Stevens-Johnson, artralgia, disnea, hipertensión arterial, erupción cutánea generalizada, edema en el sitio de inyección, convulsión, inflamación de la faringe y descamación palmoplantar.

Acciones a ejecutar por parte de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

- ❖ Comunicar este riesgo a través de la sección de notas de seguridad de medicamentos del sitio web del Ministerio de Salud (<http://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados>).

Información para los pacientes:

- ❖ Si usted está en tratamiento con un grupo de medicamentos denominados fluoroquinolonas (que incluyen las sustancias activas ciprofloxacino, levofloxacino, moxifloxacino, norfloxacino y ofloxacino) podría producirse un trastorno de la función de las válvulas del corazón.
- ❖ Si durante el 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.
- ❖ Si tiene alguna pregunta o inquietud sobre sus medicamentos, consulte a su médico o farmacéutico.

Información para los profesionales de la salud:

- ❖ En aquellos pacientes que presenten factores de riesgo para el desarrollo de regurgitación e insuficiencia valvular cardíaca, sólo se prescribirán fluoroquinolonas 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 cardíaca se encuentran las valvulopatías cardíacas congénitas o preexistentes, enfermedades del tejido conectivo (como por ejemplo síndrome de Marfan o síndrome de Ehlers-Danlos), síndrome de Turner, enfermedad de Behçet, hipertensión arterial, artritis reumatoide y endocarditis infecciosa.
- ❖ Se informará a los pacientes para que soliciten atención médica de inmediato en caso de que aparezcan síntomas sugestivos tales como disnea aguda, palpitaciones o edema abdominal o de las extremidades inferiores.
- ❖ Consulte en la sección de alertas y comunicados de la página web Ministerio de Salud, las siguientes notas de seguridad:
 - Nota 0828/CNFV/DFV/DNFD de 26 de agosto de 2013, titulada: “Información sobre la seguridad de uso de antibióticos con fluoroquinolonas en referencia al riesgo por posible daño nervioso permanente”.
 - Nota 0049/CNFV/DFV/DNFD de 20 de abril de 2016, titulada: “Posible riesgo de desprendimiento de retina con fluoroquinolonas orales”.
 - Nota 0116/CNFV/DFV/DNFD de 2 de noviembre de 2016, titulada: “FDA advierte sobre restricción de uso de los antibióticos fluoroquinolonas en infecciones no complicadas.”
 - Nota 0101/CNFV/DFV/DNFD de 11 de septiembre de 2017, titulada: “Health Canada realiza evaluación del riesgo potencial de efectos secundarios persistentes e incapacitantes asociados a fluoroquinolonas”
 - Nota 0206/CNFV/DFV/DNFD de 1 de diciembre de 2017, titulada: “Health Canada emite alerta de fluoroquinolonas y efectúa evaluación del riesgo potencial de efectos secundarios persistentes e incapacitantes”.
 - Nota 059/CNFV/DFV/DNFD de 7 de agosto de 2018, titulada: “FDA solicita cambios en el etiquetado de las fluoroquinolonas debido a la disminución de los niveles de azúcar en sangre y efectos adversos en la salud mental.”
 - Nota 095/CNFV/DFV/DNFD de 11 de diciembre de 2018, titulada: “Quinolonas y fluoroquinolonas: actualización de información de seguridad y restricción de uso”.
 - Nota 007/CNFV/DFV/DNFD de 28 de enero de 2019, titulada: “Pequeño aumento del riesgo de aneurisma aórtico y disección con el uso de fluoroquinolonas sistémicas e inhaladas”.
 - Nota 061-20/ CNFV/DFV/DNFD de 9 de noviembre de 2020, titulada: “Riesgo de efectos adversos graves incapacitantes y potencialmente irreversibles que conducen a la restricción de uso de las fluoroquinolonas para uso sistémico e inhalación”



A fin de dar cumplimiento a los artículos 19 y 340 del Decreto Ejecutivo N° 95 de 14 de mayo de 2019, los Laboratorios Fabricantes, deberán mantener actualizada la información de seguridad de los productos registrados.

Ante las sospechas de reacciones adversas y fallas terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud (MINSa), a través de los formularios correspondientes. Se les recuerda que está disponible el portal de notificaciones en línea (www.notificacentroamerica.net).

Para finalizar, le agradecemos el cumplimiento de las recomendaciones emitidas en esta nota de seguridad y le solicitamos haga extensiva esta información a otros profesionales sanitarios y pacientes.

Fuentes de Información:

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). En línea <https://www.aemps.gob.es/informa/notas_informativas/medicamentos_uso_humano-3/seguridad-1/2020-seguridad-1/fluoroquinolonas-de-uso-sistémico-o-inhalado-riesgo-de-insuficiencia-valvular-y-regurgitación-cardíaca/> [Consulta: 20/11/2020].

El objetivo de esta nota informativa es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales.

-----última línea-----MD

