www.larioja.org

C/ Obispo Lepe, 2 (C.A.R.P.A.)
26071 – Logroño. La Rioja
Teléfono: 941 299 933
Fax: 941 296 134

Gobierno de La Rioja

Salud y Portavocía de Gobierno

Humanización, Prestaciones y Farmacia

Número: 2020/12
Referencia: SOFM/MJA/ss/222
Fecha:30/09/2020

FLUOROQUINOLONAS DE USO SISTÉMICO O INHALADO: RIESGO DE INSUFICIENCIA VALVULAR Y REGURGITACIÓN CARDÍACA

Se adjunta la nota informativa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en la que se informa del riesgo asociado al uso sistémico o inhalado de fluoroquinolonas. Actualmente no hay comercializado en España ningún medicamento de administración inhalatoria.

Las fluoroquinolonas son antibióticos sintéticos que incluyen los siguientes principios activos comercializados en España: ciprofloxacino, levofloxacino, moxifloxacino, norfloxacino y ofloxacino. Tras una nueva revisión de este grupo terapéutico ocasionada por dos estudios y notificaciones de reacciones adversas, se pone de manifiesto la posible aparición de insuficiencia valvular y regurgitación cardíaca durante el tratamiento.

Tras dicha revisión las recomendaciones que ha emitido la AEMPS son las siguientes:

RECOMENDACIONES A PROFESIONALES SANITARIOS

- En aquellos pacientes que presenten factores de riesgo para el desarrollo de regurgitación e insuficiencia valvular cardiaca, sólo 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 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.

Finalmente, se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas al Centro de Farmacovigilancia de La Rioja, incluso las derivadas de errores de medicación, a la siguiente dirección:

Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos
Centro Autonómico de Farmacovigilancia
Edificio C.A.R.P.A., Módulo A, 1ª planta
C/ Obispo Lepe, nº2 - 26071- Logroño
Tfno: 941299929. Fax: 941296134

Gobierno de La Rioja
Oficina Auxiliar de Registro
Salud
Fecha 1 OCT. 2020
Hora
Número S-134001

En Logroño, a 30 de septiembre de 2020

Gobierno de La Rioja
Salud
Humanización, Prestaciones y Farmacia

Dra. M. José Aza Pascual-Salcedo
Jefa de Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos

NOTA DE SEGURIDAD

Fluoroquinolonas de uso sistémico o inhalado: riesgo de insuficiencia valvular y regurgitación cardíaca

Fecha de publicación: 30 de septiembre de 2020
Categoría: Medicamentos de uso humano, farmacovigilancia
Referencia: MUH (FV), 12/2020

- **Las fluoroquinolonas de administración sistémica o inhalada pueden aumentar el riesgo de insuficiencia valvular y regurgitación cardíaca.**
- **En pacientes con riesgo de desarrollar estas reacciones adversas, sólo se prescribirán 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 cardíaca para que soliciten atención médica inmediata en caso de presentarlos.**

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

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 (Nota Informativa MUH (FV) 14/2018) incluyéndose más recientemente en las fichas técnicas y prospectos de todos ellos el riesgo de disección y aneurisma de aorta

Tras una nueva revisión de este grupo terapéutico, se pone ahora de manifiesto la posible aparición de insuficiencia valvular y regurgitación cardíaca durante el tratamiento[1].

Los datos analizados en esta ocasión, han sido los procedentes de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas, así como los resultados de dos estudios:

- Un estudio epidemiológico[1], 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.

[1] Para más información puede consultarse la carta dirigida a los profesionales sanitarios distribuida en octubre de 2018

- Un estudio experimental[2], que indica que se produce una degradación del colágeno tras la exposición a ciprofloxacino de los miofibroblastos aórticos donados por pacientes con aortopatía, incluyendo regurgitación aórtica. La degradación de colágeno se postuló también en la asociación de las fluoroquinolonas con las alteraciones de tendones y aorta.

En base a la evaluación de los datos disponibles, la AEMPS recomienda a profesionales sanitarios y a pacientes:

Recomendaciones para profesionales sanitarios

- En aquellos pacientes que presenten factores de riesgo para el desarrollo de regurgitación e insuficiencia valvular cardiaca, sólo 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 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.

Información para pacientes

- 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) 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.

Las Fichas Técnicas de estos medicamentos, disponibles a través del Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), se actualizarán para reflejar esta nueva información.

Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas de medicamentos de uso humano al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente o a través del formulario electrónico disponible en www.notificaRAM.es

Referencias

[1] Etminan M, Sodhi M, Ganjizadeh-Zavareh S, Carleton B, Kezouh A, Brophy JM. Oral Fluoroquinolones and Risk of Mitral and Aortic Regurgitation. J Am Coll Cardiol. 2019 Sep 17;74(11):1444-1450.

[2] Guzzardi DG, Teng G, Kang S, Geeraert PJ, Pattar SS, Svystonyuk DA, Belke DD, Fedak PWM. Induction of human aortic myofibroblast-mediated extracellular matrix dysregulation: A potential mechanism of fluoroquinolone-associated aortopathy. J Thorac Cardiovasc Surg. 2019 Jan;157(1):109-119.