

17/07/18

## FARMACOVIGILANCIA

### Información destinada a los profesionales de la salud

#### **Fluoroquinolonas. Riesgo de hipoglucemia y efectos adversos relacionados a salud mental. FDA.**

La agencia de medicamentos de los Estados Unidos (FDA, siglas en inglés) está reforzando las advertencias de los prospectos de los antibióticos fluoroquinolonas que pueden causar disminuciones significativas en la glucemia y ciertos efectos secundarios en la salud mental.

La mayoría de los prospectos de medicamentos que contienen fluoroquinolona incluyen una advertencia de alteraciones de la glucemia, incluyendo niveles altos y bajos de glucosa en sangre y, dependiendo de la clase de fluoroquinolona, ya están descriptos una serie de efectos secundarios en relación a la salud mental en la sección Advertencias y Precauciones de los prospectos.

#### **Recomendaciones**

Los nuevos cambios en los prospectos agregarán que los bajos niveles de glucosa en la sangre (hipoglucemia) pueden llevar al coma, y también resaltarán los efectos secundarios relacionados a salud mental en todo el grupo de fluoroquinolonas. Los efectos secundarios de salud mental que se agregarán o actualizarán son:

- Alteraciones en la atención
- Desorientación
- Agitación
- Nerviosismo
- Deterioro de la memoria
- Graves alteraciones en las habilidades mentales llamadas delirio

Los pacientes deberían informar al médico si están tomando un medicamento para la diabetes cuando el profesional esté considerando la posibilidad de prescribirle un antibiótico, y también si tienen un nivel bajo de glucosa en la sangre o síntomas de hipoglucemia al tomar fluoroquinolona. Para los pacientes con diabetes, el médico puede solicitarle que controle la glucemia con más frecuencia mientras toma una fluoroquinolona. Los signos y síntomas de hipoglucemia incluyen:

- confusión
- taquicardia o pulso muy rápido
- mareos
- piel pálida
- sentirse tembloroso
- sudoración
- hambre inusual
- temblor
- dolor de cabeza
- debilidad
- irritabilidad
- ansiedad inusual

Los profesionales de la salud deberían:

- Tener en cuenta el riesgo potencial de hipoglucemia que a veces resulta en coma, y ocurre con mayor frecuencia en los ancianos y en pacientes con diabetes que se administran hipoglucemiantes orales o insulina.
- Alertar a los pacientes sobre los síntomas de la hipoglucemia y controlar cuidadosamente sus niveles de glucosa en sangre, y recomendarles cómo actuar si tienen síntomas de hipoglucemia.
- Informar a los pacientes sobre el riesgo de reacciones adversas psiquiátricas que pueden ocurrir después de sólo una dosis.
- Suspender el tratamiento con fluoroquinolona de inmediato si un paciente informa efectos secundarios en el sistema nervioso central, incluidas reacciones adversas psiquiátricas, o alteraciones de la glucosa en la sangre, y si es posible cambiar a un antibiótico no fluoroquinolónico.
- Suspender el tratamiento con fluoroquinolona de inmediato si un paciente informa efectos secundarios graves que involucren tendones, músculos, articulaciones o nervios, y cambiar a un antibiótico no fluoroquinolónico para completar el curso de tratamiento del paciente.

Los profesionales de la salud no deberían prescribir fluoroquinolonas a pacientes que tienen otras opciones de tratamiento para la sinusitis bacteriana aguda, la exacerbación bacteriana aguda de la bronquitis crónica y las infecciones urinarias no complicadas porque los riesgos superan los beneficios en estos pacientes.

**Información extraída de:** FDA. Fluoroquinolone Antibiotics: FDA Requires Labeling Changes Due to Low Blood Sugar Levels and Mental Health Side Effects. 10/07/18. Disponible en: <https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm612979.htm>

Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas mediante **la hoja amarilla**. Puede solicitarse en el DAP o acceder a la misma a través de la página web del Colegio [www.colfarsfe.org.ar](http://www.colfarsfe.org.ar) en el apartado **Profesionales > Farmacovigilancia > Comunicación de Eventos Adversos**