

13/11/2020

FARMACOVIGILANCIA

Información destinada a los profesionales de la salud

Fluoroquinolonas¹. Formulaciones sistémicas e inhalatorias: regurgitación de válvula cardíaca, disección de arteria cervical, y aneurisma y disección aórtica. EMA. ANMAT

El Comité de Evaluación de Riesgo de Farmacovigilancia (PRAC, siglas en inglés) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, siglas en inglés) ha considerado las evidencias en la literatura, "EudraVigilance" y las revisiones acumulativas provistas por Sanofi y Bayer, con respecto a los riesgos de regurgitación/insuficiencia de válvula cardíaca y de aneurisma y disección aórtica, asociados con el uso de fluoroquinolonas en formulaciones sistémicas e inhalatorias.

El PRAC concuerda en que existen datos suficientes para respaldar una asociación causal entre el tratamiento con fluoroquinolonas y el desarrollo de estos problemas de seguridad. Por lo tanto, el PRAC recomienda que los Titulares de Autorización de Registro y Comercialización (TARC) de medicamentos que contienen fluoroquinolonas de formulación sistémica e inhalatoria deberían actualizar la información como se describe (**nuevo texto subrayado y en letra negrita**; texto a retirar tachado):

Resumen de las características del producto

4.4 Advertencias especiales y Precauciones de uso

Aneurisma de aorta y disección, **y regurgitación/insuficiencia de válvula cardíaca:**

Estudios epidemiológicos reportan un incremento de riesgo de aneurisma de aorta y disección, **particularmente en pacientes ancianos, y regurgitación de válvula aórtica y mitral** luego de recibir fluoroquinolonas ~~particularmente en la población mayor~~. **Se han reportado casos de aneurisma de aorta y disección, algunas veces complicadas por ruptura (incluyendo algunos casos fatales) y de regurgitación/insuficiencia de cualquiera de las válvulas cardíacas en pacientes que recibían fluoroquinolonas.**

Por lo tanto, las fluoroquinolonas deberían ser sólo utilizadas luego de una cuidadosa evaluación del beneficio/riesgo y luego de considerar otras opciones terapéuticas en pacientes con antecedente familiar de enfermedad aneurismática **o de enfermedad valvular cardíaca congénita**, o en pacientes diagnosticados con aneurisma de aorta pre existente y/o disección **o enfermedad valvular cardíaca**, o en presencia de otros factores de riesgo o condiciones predisponentes:

- para **ambos** aneurisma y disección de aorta **y regurgitación/insuficiencia de válvula cardíaca** (ej: **enfermedades del tejido conectivo como** el síndrome de Marfán **o** el síndrome de Ehlers-Danlos, **síndrome de Turner**, ~~arteritis de Takayasu, arteritis de células gigantes, enfermedad de Behçet, hipertensión, **artritis reumatoidea**, aterosclerosis conocida) **o además**~~
- **para aneurisma de aorta y disección (ej: enfermedades vasculares como arteritis de Takayasu o la arteritis de células gigantes, o aterosclerosis conocida, o síndrome de Sjögren) o además**
- **para regurgitación/insuficiencia de válvula cardíaca (ej: endocarditis infecciosa).**

El riesgo de aneurisma de aorta y disección y su ruptura puede también incrementarse en pacientes tratados en forma concomitante con corticoides sistémicos.

¹ Ciprofloxacina, delafloxacina, levofloxacina, lomefloxacina, moxifloxacina, norfloxacina, ofloxacina, pefloxacina, prulifloxacina, rufloxacina.

Debería advertírsele a los pacientes que, en caso de dolor súbito abdominal, de pecho o de espalda, consulten inmediatamente a un médico en un departamento de urgencias.

Debería advertírsele a los pacientes buscar atención médica inmediata en caso de disnea aguda, una nueva aparición de palpitaciones cardíacas o el desarrollo de edema en abdomen o extremidades inferiores.

4.8. Reacciones adversas

Trastornos cardíacos**

Trastornos vasculares**

* Se han reportado casos muy raros de reacciones medicamentosas serias, prolongadas (hasta meses o años), incapacitantes o potencialmente irreversibles, que afectan a varios, a veces múltiples clases de órganos, sistemas y sentidos (incluyendo reacciones como tendinitis, ruptura de tendón, artralgia, dolor en extremidades, trastorno de la marcha, neuropatías asociadas con parestesia, depresión, fatiga, deterioro de la memoria, trastornos del sueño y deterioro de la audición, visión, gusto y olfato) en asociación con el uso de quinolonas y fluoroquinolonas, en algunos casos independientemente de factores de riesgo pre existentes.

**** Se han reportado casos de aneurisma de aorta y disección, a veces complicadas con ruptura (incluyendo algunos casos fatales) y regurgitación/insuficiencia de cualquiera de las válvulas cardíacas, en pacientes que recibían fluoroquinolonas.**

Fuente: EMA. PRAC recommendations on signals. Fluoroquinolones for systemic and inhalation formulations4 – Heart valve regurgitation, cervical artery dissection, and aortic aneurysm and dissection. 28-09-2020. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-31-august-3-september-2020-prac-meeting_en.pdf

En las Novedades ANMAT de marzo 2019 se había hecho referencia al riesgo de efectos adversos incapacitantes y potencialmente de larga duración o irreversibles. Esta información era complementaria a la publicada por este Departamento acerca del riesgo de reacciones adversas con quinolonas y fluoroquinolonas en las Novedades de agosto 2013, octubre 2015, enero 2016, mayo 2016, enero 2017 y diciembre 2018. Se encuentra abierto el expediente de solicitud de modificación de prospecto para incorporar datos de seguridad, EX -2019-36533338- -APN-DGA#ANMAT

Fuente: ANMAT. Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamento. Septiembre 2020. Disponible en: https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/novedades_fvg_septiembre_2020.pdf

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 en el apartado **Profesionales > Farmacovigilancia > Comunicación de Eventos Adversos**