

FARMACOVIGILANCIA

Información destinada a los profesionales de la salud

Fluoroquinolonas de uso sistémico o inhalado. RESTRICCIONES DE USO

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés) emitió recomendaciones de restricción del uso de fluoroquinolonas sistémicas e inhaladas, tras una revisión a nivel de la UE realizada en 2018 para evaluar el riesgo de reacciones adversas graves y de duración prolongada (que duran meses o años), incapacitantes y potencialmente irreversibles que afectan principalmente a los sistemas musculoesquelético y nervioso. Como consecuencia de la revisión realizada por la EMA, el uso de medicamentos con fluoroquinolonas se restringió significativamente en 2019.

Estas **reacciones adversas graves** pueden incluir tendinitis, rotura de tendones, artralgia, dolor en las extremidades, alteraciones de la marcha, neuropatías asociadas a parestesias, depresión, fatiga, deterioro de la memoria, alucinaciones, psicosis, trastornos del sueño y alteraciones de los sentidos (oído, visión, gusto y olfato). Pueden producirse daños en los tendones (especialmente en el tendón de Aquiles) en las 48 horas siguientes al inicio del tratamiento o pueden aparecer varios meses tras la interrupción del tratamiento.

Datos de estudios recientes sugieren que las fluoroquinolonas se siguen prescribiendo fuera de los usos recomendados.

RECOMENDACIONES

- Las fluoroquinolonas de uso sistémico o inhalado **NO** deben prescribirse:
 - a pacientes que hayan sufrido previamente reacciones adversas graves tras la administración de un antibiótico del grupo de las quinolonas o fluoroquinolonas.
 - para el tratamiento de infecciones leves o autolimitadas (como faringitis, amigdalitis y bronquitis aguda).
 - para infecciones de leves a moderadas (como cistitis no complicada, exacerbación aguda de bronquitis crónica y de enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), rinosinusitis bacteriana aguda y otitis media aguda), a menos que se considere inadecuado utilizar otros antibióticos que se recomiendan habitualmente para estas infecciones.
 - para infecciones no bacterianas, por ejemplo, prostatitis no bacteriana (crónica).
 - para la profilaxis de la diarrea del viajero o de las infecciones recurrentes de las vías urinarias bajas.
- Estos medicamentos sólo deben prescribirse para las indicaciones autorizadas y tras realizar una cuidadosa evaluación de los beneficios y riesgos en cada paciente ya que las fluoroquinolonas sistémicas e inhaladas se asocian a reacciones adversas muy raras, graves, incapacitantes, de duración prolongada y potencialmente irreversibles.

Fuente: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Junio 2023. Disponible en: https://sinaem.aemps.es/CartasFarmacovigilanciaDoc/2023/DHPC_FLUOROQUINOLONAS_06_2023.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**