



007/CNFV/DFV/DNFD
28 de enero de 2019

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: **MAGISTRA LISBETH TRISTÁN DE BREA.**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

PEQUEÑO AUMENTO DEL RIESGO DE ANEURISMA AÓRTICO Y DISECCIÓN CON EL USO DE FLUROQUINOLONAS SISTÉMICAS E INHALADAS

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL MINISTERIO DE SALUD DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS NOTAS DE SEGURIDAD EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

- Las **fluoroquinolonas** son antibióticos utilizados para infecciones bacterianas graves que ponen en peligro la vida. Grupo de Fluoroquinolonas: Ciprofloxacino, Enoxacino, Levofloxacino, Moxifloxacino, Norfloxacino, Ofloxacino, Gemifloxacino, Perfloxacino y Lomefloxacino.
- Los datos de estudios epidemiológicos y no clínicos indican un mayor riesgo de aneurisma aórtico y disección después de la ingesta de fluoroquinolonas.
- Los estudios epidemiológicos sugieren un mayor riesgo de aneurisma aórtico y disección con el uso de fluoroquinolonas, especialmente en pacientes de edad avanzada.

La Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios del Reino Unido (MHRA) ha publicado información referente a un pequeño aumento del riesgo de aneurisma aórtico y disección con el uso de fluoroquinolonas sistémicas e inhaladas.

Datos que sugieren un mayor riesgo de aneurisma aórtico y disección

Los estudios epidemiológicos sugieren un mayor riesgo de aneurisma aórtico y disección con el uso de fluoroquinolonas, especialmente en pacientes de edad avanzada. Un estudio 1 informó una tasa de aneurisma aórtico o disección de 1,2 casos por 1000 personas-año entre los episodios de tratamiento con fluoroquinolona versus 0,7 casos por 1000 personas-año entre los episodios de tratamiento con amoxicilina, que corresponde a una diferencia absoluta estimada de 82 (intervalo de confianza del 95% 15– 181) casos de aneurisma aórtico o disección a los 60 días por cada millón de episodios de tratamiento. Otro estudio 2 de pacientes de 65 años o más en Canadá informó una tasa de aneurismas aórticos diagnosticados en el hospital y en los servicios de urgencias de 3,5 por 1000 personas-año para los pacientes que actualmente usan fluoroquinolonas versus 1,3 por 1000 personas-años para los pacientes que no usan fluoroquinolonas.

En los estudios, se observó un mayor riesgo de aneurisma aórtico dentro de los primeros 1 a 2 meses de tratamiento con fluoroquinolonas sistémicas. Los datos no permiten diferenciar el riesgo de diferentes fluoroquinolonas o la duración del tratamiento. Estos hallazgos indican que las fluoroquinolonas sistémicas o inhaladas podrían contribuir al aneurisma aórtico y la disección, en particular en pacientes con factores de riesgo preexistentes.

Sobre el aneurisma aórtico y la disección.

El aneurisma y la disección aórticos son eventos raros que ocurren en aproximadamente 3 a 30 de 100,000 personas por año en la población general. El riesgo de aneurisma aórtico aumenta en presencia de factores de riesgo, como antecedentes familiares de aneurisma; aneurisma

aórtico preexistente y/o disección aórtica; Síndrome de Marfan, síndrome vascular de Ehlers-Danlos, arteritis de Takayasu, arteritis de células gigantes, enfermedad de Behcet o hipertensión; o aterosclerosis conocida.

Si bien la mayoría de los aneurismas aórticos abdominales son asintomáticos, algunas personas describen dolor persistente de estómago, tórax y/o espalda baja. La disección aórtica generalmente se acompaña de dolor abdominal súbito, severo, en el pecho o en la espalda.

Recomendaciones sobre restricciones de uso.

En octubre de 2018, el Comité de Evaluación de Riesgos de Farmacovigilancia (PRAC) de EMA recomendó restringir el uso de antibióticos de fluoroquinolona y quinolona (por vía oral, inyección o inhalación) luego de una revisión de los efectos secundarios incapacitantes y potencialmente de larga duración notificados con estos medicamentos. La recomendación ahora está sujeta a mayor consideración de la UE y entrará en vigencia una vez que se emita una decisión de la Comisión Europea. Comunicaremos las acciones necesarias a los profesionales de la salud del Reino Unido después de esta decisión de la Comisión, que se espera a principios de 2019.

Situación en Panamá:

En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentran registradas las siguientes fluoroquinolonas: Ciprofloxacino, Levofloxacino, Moxifloxacino, Norfloxacino y Oloxacino. No se encuentran registrados los siguientes fluoroquinolonas: Enoxacina, Perfloxacino y Lomefloxacino.

En el Centro Nacional de Farmacovigilancia se ha emitido las siguientes notas de seguridad:

2018

- ↓ Nota 095/CNFV/DFV/DNFD del 11 de diciembre de 2018: "Quinolonas y Fluoroquinolonas – Actualización de Información de Seguridad y Restricciones de Uso"
- ↓ Nota 059/CNFV/DFV/DNFD del 07 de agosto de 2018: "FDA Solicita cambios en el etiquetado de la fluoroquinolonas debido a la disminución de los niveles de azúcar en sangre y efectos adversos en la salud mental"

2017

- ↓ Nota 206/CNFV/DFV/DNFD del 01 de diciembre de 2017: "Health Canada emite alerta sobre Fluoroquinolonas (Ciprofloxacina, Levofloxacina, Moxifloxacina, Norfloxacina y Ofloxacina) y efectúa evaluación del Riesgo Potencial de Efectos Secundarios Persistentes e Incapacitantes"
- ↓ Nota 0101/CNFV/DFV/DNFD del 11 de septiembre de 2017: "Health Canada realiza Evaluación del Riesgo Potencial de Efectos Secundarios Persistentes e Incapacitantes asociados a Fluoroquinolonas (Ciprofloxacina, Levofloxacina, Moxifloxacina, Norfloxacina y Ofloxacina)"
- ↓ Nota 0210/CNFV/DFV/DNFD del 01 de diciembre de 2017: "Caso de Vasculitis Hemorrágica Oclusiva de la Retina con Inyecciones Intraoculares de una formulación compuesta de Triancinolona, Moxifloxacino y Vancomicina".

2016

- ↓ Nota 116/CNFV/DFV/DNFD del 02 de noviembre de 2016: "FDA Advierte sobre Restricción de Uso de los Antibióticos Fluoroquinolonas en Infecciones no complicadas"
- ↓ Nota 049/CNFV/DFV/DNFD del 20 de abril de 2016: "Posible Riesgo de Desprendimiento de Retina con Antibióticos Orales Fluoroquinolonas"

2013

- ↓ Nota 0828/CNFV/DFV/DNFD del 26 de agosto de 2013: "Información sobre la Seguridad del Uso de Antibióticos con Fluoroquinolonas en Referencia al Riesgo por Posible Daño Nervioso Permanente"

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

- Comunicar esta información a través de la sección de notas de seguridad de medicamentos del sitio web del Ministerio de Salud <http://www.minsa.gob.pa/información-salud/alertas-y-comunicados>

El Centro Nacional de Farmacovigilancia recomienda:

A los profesionales de la salud:

- Las fluoroquinolonas sistémicas (por vía oral o por inyección) y las inhaladas pueden asociarse con un pequeño aumento del riesgo de aneurisma aórtico y disección, especialmente en pacientes de edad avanzada.
- Las fluoroquinolonas solo deben usarse después de una cuidadosa evaluación del riesgo / beneficio y después de considerar otras opciones terapéuticas en pacientes con riesgo de aneurisma y disección aórticos.
- Las condiciones que predisponen al aneurisma aórtico y la disección incluyen:
 - antecedentes familiares de enfermedad de aneurisma
 - diagnóstico con aneurisma aórtico preexistente y / o disección aórtica.
 - otros factores de riesgo o afecciones que predisponen a un aneurisma y disección aórticos (por ejemplo, síndrome de Marfan, síndrome de Ehlers-Danlos vascular, arteritis de Takayasu, arteritis de células gigantes, enfermedad de Behcet, hipertensión y aterosclerosis conocida).
- Asesorar a los pacientes, especialmente a las personas mayores y en riesgo, sobre los casos poco frecuentes de aneurisma y disección aórticos y sobre la importancia de buscar atención médica inmediata en caso de dolor abdominal, torácico o de espalda de aparición repentina.

A los pacientes:

- Si se inicia un tratamiento con un antibiótico de fluoroquinolona, se recomienda a los pacientes, especialmente a las personas de edad avanzada y en riesgo, la necesidad de buscar atención médica inmediata si desarrollan un dolor súbito y severo en el abdomen, el tórax o la espalda baja, ya que esto puede sugerir un peligro para la vida.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Dirección de Farmacia y Drogas de Panamá recomienda, considerar la información contenida en esta Nota de Seguridad.

Les recordamos reportar sus sospechas de Reacciones Adversas, Fallas Farmacéuticas y Fallas Terapéuticas a Medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Teléfono 512-9404, e-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa.

Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales de la salud.

Nota: El objetivo de esta nota de seguridad es difundir la información sobre la seguridad de los medicamentos, basados en los comunicados de las agencias reguladoras internacionales de medicamentos. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incongruencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

Fuente:

- Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios del Reino Unido (MHRA). Reino Unido [en línea] < <https://www.gov.uk/drug-safety-update/systemic-and-inhaled-fluoroquinolones-small-increased-risk-of-aortic-aneurysm-and-dissection-advice-for-prescribing-in-high-risk-patients>
- Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas [consultada 28/01/2019]

JDL/mfd -----última línea-----

"SISTEMA DE SALUD HUMANO, CON EQUIDAD Y CALIDAD, UN DERECHO DE TODOS"

APARTADO POSTAL 2048; PANAMÁ 1, PANAMÁ