

COMUNICADO DE SEGURIDAD N° 018-2018

FLUORQUINOLONAS: RECOMENDACIONES DE PRESCRIPCIÓN EN PACIENTES CON ALTO RIESGO DE ANEURISMA Y DISECCIÓN AÓRTICA

El Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CRI-EsSalud) recomienda a los profesionales de la salud y Comités de Farmacovigilancia (CFV) de nuestra institución, tener en consideración el siguiente comunicado de seguridad relacionado al uso de **FLUORQUINOLONAS**, como ciprofloxacino, norfloxacino, ofloxacino, levofloxacina y moxifloxacina, utilizadas en el tratamiento de diferentes infecciones¹.

Este comunicado se basa en la alerta de seguridad de la Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios del Reino Unido² (MHRA, por sus siglas en inglés) la cual informa sobre el **PEQUEÑO RIESGO DE ANEURISMA Y DISECCIÓN AÓRTICA POSIBLEMENTE ASOCIADO AL USO DE FLUORQUINOLONAS SISTÉMICAS E INHALADAS**. Al respecto, un estudio epidemiológico sugiere que la tasa de aneurisma o disección aórtica, es de 1,2 casos por 1 000 personas-año expuestos a fluorquinolonas, versus 0,7 casos por 1 000 personas-año expuestos a amoxicilina, la cual supone una diferencia absoluta de 82 (IC 95% 15 – 181) casos estimados de aneurisma o disección aórtica a los 60 días por cada millón de episodios del tratamiento³; un segundo estudio informó 3,5 casos por 1000 personas-año en tratamiento con fluorquinolonas, frente 1,3 casos por 1000 personas-años sin tratamiento con fluorquinolonas⁴.

En ese sentido, recomendamos a los prescriptores, lo siguiente:

- Las fluoroquinolonas deben indicarse después de una minuciosa evaluación riesgo-beneficio en pacientes con alto riesgo de aneurisma o disección aórtica y en aquellos de edad avanzada. De ser necesario considerar otras opciones terapéuticas.
- Considerar dentro de los criterios de evaluación previo a la prescripción de fluorquinolonas, los factores contribuyentes como antecedentes familiares y patológicos del paciente.
- De considerar indispensable el tratamiento con fluorquinolonas, educar a los pacientes sobre la importancia de buscar atención médica inmediata en caso de sufrir dolor abdominal, torácico o de espalda de aparición repentina.

Finalmente, se recuerda a los profesionales de salud que las fluorquinolonas son efectivas y seguras, no obstante, es preciso implementar acciones de Farmacovigilancia para fortalecer la información sobre seguridad de todos los productos farmacéuticos en la población peruana, por lo que necesario y obligatorio reportar al **Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CRI-EsSALUD)** farmacovigilancia@essalud.gob.pe; las sospechas de reacciones adversas que se detecten en nuestra institución.

Lima, 22 de noviembre del 2018.

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Ficha Técnica – Ciprofloxacino Alter 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/62484/FT_62484.pdf

2. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA). Systemic and inhaled fluoroquinolones: small increased risk of aortic aneurysm and dissection; advice for prescribing in high-risk patients. Disponible en: <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>

3. Daneman N, Lu H, Redelmeier DA. Fluoroquinolones and collagen associated severe adverse events: a longitudinal cohort study. BMJ Open. 2015; 5:e010077. DOI: 10.1136/bmjopen-2015-010077.

4. Pasternak B, et al. Fluoroquinolone use and risk of aortic aneurysm and dissection: nationwide cohort study. BMJ 2018; 360: k678. DOI: <https://doi.org/10.1136/bmj.k678>.