

# Comunicado de Seguridad de Farmacovigilancia

Información para profesionales de la salud

## Trastornos psiquiátricos y fluoroquinolonas

Las **fluoroquinolonas** son antibióticos sintéticos comúnmente prescritos en el ámbito asistencial. Su objetivo terapéutico abarca a una amplia gama de infecciones bacterianas, con resultados efectivos en los pacientes (1). Sin embargo, los efectos indeseados de esta clase farmacológica han sido motivo de diferentes comunicados de seguridad entre las agencias reguladoras (2). De acuerdo al petitorio farmacológico, EsSalud dispone de ciprofloxacino, moxifloxacino, levofloxacino, norfloxacino y ofloxacino en sus diferentes presentaciones farmacéuticas.

De acuerdo a una reciente publicación de la **Agencia Reguladora de Reino Unido (MHRA, por sus siglas en inglés)**, en la cual describe a los profesionales de la salud sobre el riesgo de **ideación o intento suicida posiblemente asociado a la administración de fluoroquinolonas** (3).

Aunque en la ficha técnica de varias fluoroquinolonas se describe el evento de seguridad como un trastorno psiquiátrico raramente frecuente, la agencia consideró necesario recordar a los profesionales de la salud la importancia de este efecto adverso. Esta recomendación surge por el caso de un paciente que falleció como resultado de comportamiento suicida, el paciente no tenía antecedentes de depresión ni problemas conocidos que pudieran haberlo llevado a tomar esa decisión. Sin embargo, se señala que estaba en tratamiento con ciprofloxacino en ese momento (4).

De acuerdo a la literatura, aún la evidencia no es robusta para establecer una causalidad entre el intento suicida y el uso de fluoroquinolonas, sin embargo se sostiene:

que efectos adversos neuropsiquiátricos que incluyen la **depresión, psicosis, pesadillas**, entre otros son de aparición muy raros y suelen estar sujetos a otros factores de riesgo que en conjunto con el tratamiento potencian su desarrollo, entre ella se encuentran las enfermedades cerebrales y antecedentes psiquiátricos preexistentes

Ante esta información, los pacientes de edad avanzada enfrentan un riesgo particular debido a las múltiples comorbilidades, medicamentos y las posibles interacciones farmacológicas.

El presente comunicado resalta la necesidad de continuar aumentando la conciencia sobre la posibilidad de que ocurran eventos suicidas relacionados con el uso de fluoroquinolonas, incluso en personas que no tienen antecedentes de trastornos psiquiátricos.

Recordamos a los profesionales de salud que, ante cualquier problema de seguridad, agradecemos notificarla al **Comité de Farmacovigilancia de su centro asistencial o al Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de EsSalud** (CRI-EsSalud) a través del link <https://ng.cl/q4hby>

N.º 32 - 2023



### Recomendaciones

**Comunicar** a los pacientes que estén en tratamiento con fluoroquinolonas acerca de los posibles riesgos psiquiátricos asociados. Este proceso informativo debe incluir a los familiares, con el fin de aumentar la conciencia y la atención hacia estos riesgos.

**Suspender** el tratamiento ante primeros indicios de una reacción adversa seria, tales como el desarrollo o agravamiento de síntomas de depresión o psicosis.

1. Actualización en la prescripción de fluoroquinolonas [Internet]. [citado 13 de octubre de 2023]. Disponible en: [https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=50186-48662018000100011](https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=50186-48662018000100011)

2. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [Internet]. Id. C. [citado 13 de octubre de 2023]. Quinolonas y fluoroquinolonas de administración sistémica: nuevas restricciones de uso. Disponible en: [https://www.aemps.gob.es/informa/notas-informativas/medicamentos-uso-humano-3/seguridad-1/2018/ni\\_muh\\_fv-14-2018-quinolonas-fluoroquinolonas/](https://www.aemps.gob.es/informa/notas-informativas/medicamentos-uso-humano-3/seguridad-1/2018/ni_muh_fv-14-2018-quinolonas-fluoroquinolonas/)

3. GOV.UK [Internet]. [citado 13 de octubre de 2023]. Fluoroquinolone antibiotics: suicidal thoughts and behaviour. Disponible en: <https://www.gov.uk/drug-safety-update/fluoroquinolone-antibiotics-suicidal-thoughts-and-behaviour>

4. Dyer C. Coroner asks drug regulator to review advice about ciprofloxacin after doctor's death. BMJ. 20 de junio de 2023;381:p1418.