



Data: 23/10/2023

Referència: 2023116

AR

NOTA INFORMATIVA

Fluoroquinolones d'administració sistèmica o inhalada: recordatori sobre les restriccions d'ús

Tipus d'alerta: **Seguretat**

Tipus de producte: **Medicament d'ús humà**

* Oficines de farmàcia * Acadèmia de Ciències Mèdiques i de la Salut de Catalunya i de Balears * Entitats proveïdores d'atenció primària * Magatzems de distribució farmacèutica * Col·legis de farmacèutics * Col·legis de metges * Dipòsits de medicaments intrahospitalaris * Serveis de farmàcia hospitalària *

Com a continuació de l'alerta 2018097 emesa el passat 10 d'octubre de 2018, us fem arribar adjunta la Nota Informativa emesa per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) en relació amb el recordatori de les restriccions d'ús de les Fluoroquinolones d'administració sistèmica o inhalada.

Servei d'Ordenació
i Qualitat Farmacèutiques

Fluoroquinolonas de administración sistémica o inhalada: recordatorio sobre las restricciones de uso

Fecha de publicación: 23 de octubre de 2023

Categoría: medicamentos de uso humano, seguridad

Referencia: MUH(FV), 07/2023

- **Las fluoroquinolonas sistémicas e inhaladas se asocian a reacciones adversas que, aunque se presentan muy raramente, son graves, incapacitantes, de duración prolongada y potencialmente irreversibles**
- **Estos medicamentos solo deben prescribirse para las indicaciones autorizadas y tras realizar una cuidadosa evaluación de los beneficios y riesgos en cada paciente**
- **Algunos datos de estudios recientes sugieren que las fluoroquinolonas se podrían seguir prescribiendo fuera de las indicaciones autorizadas**
- **La AEMPS ha llevado a cabo una encuesta para evaluar el conocimiento en relación con las restricciones de uso de fluoroquinolonas de administración sistémica o inhalada entre profesionales sanitarios cuyos resultados muestran, sin embargo, un alto grado de conocimiento**

Las fluoroquinolonas son antibióticos sintéticos utilizados para el tratamiento de un amplio espectro de infecciones bacterianas entre las que se incluyen infecciones de las vías urinarias y respiratorias, del aparato genital y gastrointestinal, así como infecciones cutáneas, óseas y articulares.

En España están disponibles medicamentos que contienen los siguientes principios activos: ciprofloxacino, delafloxacino, levofloxacino, moxifloxacino, norfloxacino y ofloxacino. Pueden consultarse todas las marcas comerciales de los medicamentos con estos principios activos actualmente comercializados en el [Centro de Información Online de Medicamentos de la AEMPS \(CIMA\)](#).

La seguridad de este tipo de antibióticos ha sido objeto de evaluación en varias ocasiones a lo largo de los últimos años, habiéndose restringido sus indicaciones terapéuticas (ver nota informativa [MUH \(FV\), 14/2018](#)).

Este año se han dado a conocer los resultados de un estudio ([EUPAS37856](#)) realizado entre 2016 y 2021 en seis bases de datos europeas (España, Bélgica, Francia, Alemania, Países Bajos y Reino Unido), que sugieren que estos medicamentos podrían seguir prescribiéndose fuera de las indicaciones autorizadas, a pesar de que su uso se ha reducido en el último período. No obstante, dadas las limitaciones del estudio, los resultados no son concluyentes.

Por esta razón, recientemente la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), en colaboración con el [Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos \(PRAN\)](#), ha realizado una encuesta para evaluar el grado de conocimiento y la comprensión de los mensajes clave de seguridad en relación con las restricciones de uso de fluoroquinolonas de administración sistémica o inhalada entre profesionales sanitarios que prescriben, dispensan o administran este grupo de antibióticos. Los resultados de la encuesta muestran una elevada tasa de respuestas respondidas satisfactoriamente por la gran mayoría de los profesionales sanitarios.

Además, los datos de consumo de fluoroquinolonas reflejan una reducción de un 27% en el sector comunitario y del 35% en el sector hospitalario entre 2018 y 2022. El consumo en el año 2022 expresado en DHD (dosis diaria definida por cada 1.000 habitantes y día), fue de 1,99 DHD¹ en el sector comunitario y 0,18 DHD¹ en el sector hospitalario.

No obstante, es importante recordar que la **resistencia a los antibióticos representa un grave problema de salud pública**, siendo el consumo de antibióticos un factor clave en el desarrollo y la propagación de las mismas. Los datos de consumo de 2022 indican que, a pesar de la disminución en el consumo observada en los últimos años, el grupo de las fluoroquinolonas es una de las familias de antibióticos más utilizadas, con un 9,5% de las DHD¹ del total de antibióticos (9,16% de las DHD¹ del total de antibióticos en el sector comunitario y 11,34% de las DHD¹ del total de antibióticos en el sector hospitalario).

Teniendo en cuenta los datos anteriormente expuestos, la AEMPS considera necesario recordar las siguientes recomendaciones de uso:



Información para profesionales sanitarios

- 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.
 - 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** no se puedan 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.
- Las fluoroquinolonas sistémicas e inhaladas se asocian a reacciones adversas muy raras, graves, incapacitantes, de duración prolongada y potencialmente irreversibles. Estos medicamentos solo deben prescribirse para las indicaciones autorizadas y tras realizar una cuidadosa evaluación de los beneficios y riesgos en cada paciente.
- Estos medicamentos se deben prescribir con especial precaución a personas de edad avanzada, pacientes con insuficiencia renal, pacientes que hayan recibido un trasplante de órgano sólido o pacientes tratados concomitantemente con corticosteroides, ya que en estos grupos, el riesgo de sufrir tendinitis y rotura tendinosa puede verse aumentado.
- Indique a los pacientes que interrumpan el tratamiento y acudan al médico ante la aparición de los primeros signos/síntomas sugestivos de una reacción adversa grave, como por ejemplo: tendinitis, rotura tendinosa, mialgia, debilidad muscular, dolor y/o tumefacción articular, neuropatía periférica y efectos sobre el sistema nervioso central.



Información para pacientes

- Los medicamentos que contienen ciprofloxacino, delafloxacino, levofloxacino, moxifloxacino, norfloxacino u ofloxacino se han asociado a reacciones adversas que se presentan muy raramente pero que pueden ser graves. Además, algunas de ellas pueden ser de larga duración (persistentes durante meses o años), incapacitantes o potencialmente irreversibles.
- Estas reacciones adversas incluyen dolor en los tendones, los músculos y las articulaciones de las extremidades superiores e inferiores, dificultad para caminar, sensaciones anómalas en las extremidades tales como pinchazos, hormigueo, cosquilleo, entumecimiento o quemazón, trastornos sensitivos tales como disminución de la visión, del gusto, del olfato y de la audición, depresión, disminución de la memoria, fatiga intensa y trastornos graves del sueño.
- Si experimenta cualquiera de estas reacciones adversas después de tomar un medicamento que contenga alguno de los principios activos anteriormente mencionados, póngase en contacto con su médico inmediatamente, antes de continuar con el tratamiento.
- No debe tomar medicamentos antibacterianos que contengan alguno de los principios activos anteriormente mencionados si ha experimentado alguna reacción adversa grave con anterioridad al tomar una quinolona.



Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas de medicamentos de uso humano al **Centro Autonómico de Farmacovigilancia** correspondiente o a través del formulario electrónico disponible en www.notificaRAM.es.

Enlaces de interés/Referencias

¹Fuente: Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos (<http://www.resistenciaantibioticos.es>). DHD: Dosis diarias definidas por 1000 Habitantes y por Día; Representa el número de habitantes que han utilizado el medicamento cada día durante un periodo de tiempo.