



Comunicado de Seguridad de Farmacovigilancia N° 20 - 2021



RIESGO DE DELIRIO POSIBLEMENTE ASOCIADO A LOS ANTIBIÓTICOS

Los antibióticos, son medicamentos que forman parte de la práctica clínica diaria, desde sus inicios han demostrado que aumentan la esperanza de vida en el tratamiento de infecciones potencialmente mortales producidas por bacterias.^{1, 2} Asimismo, debido a su uso masivo, sus efectos adversos, han hecho evidente la necesidad de una vigilancia constante en busca de acciones que permitan minimizar los riesgos asociados.

Recientemente, un estudio de Farmacovigilancia basado en los datos del sistema de notificación de eventos adversos de la FDA (FAERS, por sus siglas en inglés), identificó un **mayor riesgo de reportar delirio con diferentes grupos farmacológicos de antibióticos**³. Para su análisis, se utilizó el reporting odds ratio (ROR), una medida de desproporcionalidad que evalúa la posibilidad de que un evento (delirio) sea reportado con el fármaco de interés, en comparación con la posibilidad de que se reporte con cualquier otro fármaco⁴.

Se analizó un total de 10 015 622 reportes de casos y los grupos terapéuticos que **mostraron un mayor riesgo de informar delirio con resultados estadísticamente significativos incluyeron**: carbapenémicos: 10,49 (8,59-12,80), macrólidos 3,65 (3,11 – 4,28), fluoroquinolonas 3,40 (3,05 – 3,78), cefalosporinas 2,54 (1,99 – 3,23) y combinaciones de penicilina 1,62 (1,20 – 2,18). Además, se evidenció que los adultos mayores demostraron tener mayor predisposición a reportar delirio en comparación con los jóvenes menores de 65 años expuestos a estos fármacos³. Es importante destacar que, el problema de seguridad delirio o confusión está descrito en las fichas técnicas de muchos antibióticos^{5, 6, 7, 8}.

Si bien el estudio descrito posee limitaciones, como la presencia de confusores que aumentan el riesgo de sesgo, este tiene un enfoque preventivo, instando a los profesional de salud, estar alertas ante cualquier signo o síntomas que pueda llevar a una sospecha de delirio durante o posterior al uso de antibióticos.

Finalmente, recordamos a los profesionales de salud que, en caso de identificar alguna sospecha de reacción adversa a antibióticos, 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://n9.cl/db73>) o Anexo 4.

De esta forma, el **Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de EsSalud (CRI – EsSalud)**, recomienda a los profesionales de salud de la institución, durante el uso de antibióticos, lo siguiente:

Educar al paciente y/o familiares que de presentar los siguientes síntomas: **cambios repentinos de la conciencia, somnolencia súbita, estado de molestia, nerviosismo, alucinaciones**, busquen atención médica.

Ante la sospecha de signos o síntomas de delirio, descartar otras posibles causas y de ser necesario, se debe realizar interconsulta con el profesional competente para una evaluación completa y especializada.

Monitorear el uso de antibióticos especialmente en adultos mayores de 65 años.

5 agosto del 2021

1. González Mendoza J, Maguñá Vargas C, González Ponce F de M. La resistencia a los antibióticos: un problema muy serio. Acta Médica Peru. abril de 2019;36(2):145-51.
2. Preguntas y respuestas sobre el uso de antibióticos | Prescripción y uso de antibióticos | CDC [Internet]. 2021 [citado 26 de julio de 2021]. Disponible en: <https://www.cdc.gov/antibiotic-use/sp/should-know.html>
3. Teng C, Frei CR. Delirium Associations with Antibiotics: A Pharmacovigilance Study of the FDA Adverse Event Reporting System (FAERS). Drugs - Real World Outcomes. 17 de julio de 2021;
4. Rodríguez E. 1. SEÑALES EN FARMACOVIGILANCIA-1. :24.
5. FICHA TÉCNICA INVANZ 1 G POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION [Internet]. [citado 26 de julio de 2021]. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/02216001/FT_02216001.html
6. FICHA TÉCNICA CEFEPIMA ACCORD 2 g POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE Y PARA PERFUSION EFG [Internet]. [citado 26 de julio de 2021]. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/75147/FT_75147.html
7. FICHA TÉCNICA CLARITROMICINA CINFA 250 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG [Internet]. [citado 26 de julio de 2021]. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/67638/FT_67638.html
8. FICHA TÉCNICA CIPROFLOXACINO CINFA 250 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS EFG [Internet]. [citado 26 de julio de 2021]. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/62768/FT_62768.html