



## Comunicado de seguridad de Farmacovigilancia N. 23-2020

# Riesgo de insuficiencia valvular y regurgitación cardíaca asociado al uso de **fluoroquinolonas**

Las **fluoroquinolonas** son antibióticos sintéticos; de acción bactericida, que incluyen los siguientes principios activos utilizados en EsSalud: norfloxacin, levofloxacin, ofloxacin y ciprofloxacino.

Recientemente la **Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)** ha informado; en base a un estudio epidemiológico, que los **pacientes tratados con fluoroquinolonas sistémicas**, tenían aproximadamente el **doble de riesgo de padecer regurgitación mitral/aórtica** que los pacientes tratados con otros antibióticos, como amoxicilina o azitromicina. Además, en un estudio experimental, los investigadores tras la exposición a ciprofloxacino observaron **degradación del colágeno de los miofibroblastos aórticos** donados por pacientes con aortopatía; incluyendo regurgitación aórtica (1).

En ese sentido, el **Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de EsSalud (CRI – EsSalud)**, recomienda a los profesionales de la salud de la institución lo siguiente:

- Evaluar el **riesgo-beneficio** de utilizar fluoroquinolonas sistémicas en **aquellos pacientes susceptibles o en riesgo de desarrollar regurgitación e insuficiencia valvular cardíaca**.
- Entre las patologías que predisponen a la aparición de regurgitación o insuficiencia valvular cardíaca se encuentran las valvulopatías cardíacas congénitas o preexistentes, enfermedades del tejido conectivo (como por ejemplo síndrome de Marfan o síndrome de Ehlers-Danlos), síndrome de Turner, enfermedad de Behçet, hipertensión arterial, artritis reumatoide y endocarditis infecciosa.
- **Informar a los pacientes sobre el riesgo de insuficiencia valvular y regurgitación cardíaca asociado al uso de fluoroquinolonas** e **indicar** que en **caso aparezcan síntomas sugestivos** tales como disnea aguda, palpitaciones o edema abdominal o de las extremidades inferiores, **deberán comunicar inmediatamente a su médico tratante**.

Finalmente, se recuerda a los profesionales de la salud que, de identificarse alguna sospecha de reacción adversa a fluoroquinolonas, éste debe notificarse en el **Anexo N°04 “Formato de Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos”** o a través del link (<https://n9.cl/db73>). Cualquier consulta no dude en comunicarse con el IETSI a través del **CRI – EsSalud** o con el Comité de Farmacovigilancia de su centro asistencial.

Lima, 12 de octubre del 2020

1. AEMPS. Fluoroquinolonas de uso sistémico o inhalado: riesgo de insuficiencia valvular y regurgitación cardíaca. Consultado: 09 de octubre 2020. Disponible: <https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/medicamentosusohumano-3/seguridad-1/2020-seguridad-1/fluoroquinolonas-de-uso-sistémico-o-inhalado-riesgo-de-insuficiencia-valvular-y-regurgitación-cardíaca/>