

Comunicação Direta ao Profissional de Saúde

Risco de efeitos colaterais graves incapacitantes e potencialmente irreversíveis e restrições no uso - quinolonas e fluoroquinolonas sistêmicas e inalatórias.

**Nova advertência sobre o risco de aneurisma e dissecção aórtica -
Fluoroquinolonas sistêmicas e inalatórias**

Data:

11 de Dezembro de 2018

Fluoroquinolonas sistêmicas: cloridrato de ciprofloxacino, levofloxacino, norfloxacino e Pyloripac Retrat (lansoprazol + levofloxacino + amoxicilina)

Prezado Profissional de Saúde,

A Medley Farmacêutica Ltda. gostaria de informá-lo de 2 atualizações importantes que impactarão no uso de suas fluoroquinolonas sistêmicas:

- 1. Risco de efeitos colaterais graves incapacitantes e potencialmente irreversíveis e restrições no uso (*aplicável a quinolonas e fluoroquinolonas*)**
- 2. Nova advertência sobre o risco de aneurisma e dissecção aórtica (*aplicável a fluoroquinolonas*)**

Resumo

Tópico 1	Tópico 2
<ul style="list-style-type: none">• Reações adversas graves incapacitantes e potencialmente irreversíveis, afetando principalmente os sistemas musculoesquelético e nervoso foram relatadas com as quinolonas e fluoroquinolonas sistêmicas e inaladas.• Consequentemente, os benefícios e os riscos destes antibióticos assim como as suas indicações foram revisados.• Fluoroquinolonas não devem ser prescritas para:<ul style="list-style-type: none">○ tratar infecções autolimitantes;○ pacientes que apresentaram previamente reações adversas graves com elas;○ infecções leves a moderadas (assim como, mas não limitadas a: pneumonia adquirida na comunidade, cistite, exacerbação aguda de bronquite crônica), a	<ul style="list-style-type: none">• Fluoroquinolonas sistêmicas e inaladas podem aumentar o risco de aneurisma e dissecção aórtica, particularmente em pessoas mais idosas.• Nos pacientes sob risco de aneurisma e dissecção aórtica, fluoroquinolonas devem ser utilizadas somente após avaliação cuidadosa do risco-benefício e após levar em consideração outras opções terapêuticas.• As condições predisponentes ao aneurisma e dissecção aórtica incluem histórico familiar de doença de aneurisma, aneurisma aórtico preexistente ou dissecção aórtica, síndrome de Marfan, síndrome vascular de Ehlers-Danlos, arterite de Takayasu, arterite de célula gigante, doença de Behçet, hipertensão e aterosclerose.

<p>menos que outros antibióticos recomendados geralmente para estas infecções sejam considerados inadequados.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Deve-se ter cuidado especialmente ao prescrever para pessoas idosas, pacientes com transplantes de órgão sólido e aqueles tratados concomitantemente com corticosteroides, pois o risco de tendinite induzida por fluoroquinolona e ruptura de tendão pode ser exacerbado nestes pacientes. • Aconselhe seus pacientes a interromper o tratamento imediatamente aos primeiros sinais de uma reação adversa grave, tais como tendinite e ruptura de tendão, artralgia, mialgia, neuropatia periférica e efeitos no sistema nervoso central e contatar o médico para aconselhamento adicional. 	<ul style="list-style-type: none"> • Os pacientes devem ser aconselhados sobre o risco de aneurisma e dissecção aórtica e procurar a atendimento médico imediato no pronto atendimento em caso de dor severa repentina abdominal, torácica ou lombar.
---	--

Informações de base sobre as duas questões de segurança

Tópico 1: Como parte de um procedimento europeu, as quinolonas e fluoroquinolonas sistêmicas e inaladas foram revisadas para avaliar o risco de reações adversas graves e persistentes (com duração de meses a anos), incapacitantes e potencialmente irreversíveis, afetando principalmente os sistemas musculoesquelético e nervoso.

As reações adversas graves do sistema musculoesquelético incluem tendinite, ruptura de tendão, mialgia, fraqueza muscular, artralgia e edema articular.

Os efeitos graves do sistema nervoso periférico e central incluem neuropatia periférica, psicose, ansiedade, insônia, depressão, alucinações, pensamentos suicidas e confusão, bem como comprometimento da visão, audição, olfato e paladar.

Devido à gravidade destas reações em pessoas previamente saudáveis, qualquer decisão para prescrever fluoroquinolonas deve ser tomada após uma avaliação cuidadosa dos benefícios e riscos.

Tópico 2:

Os estudos epidemiológicos [1-3] relatam um aumento no risco de aneurisma e dissecção aórtica nos pacientes tomando fluoroquinolonas sistêmicas em comparação aos pacientes tomando outros antibióticos (amoxicilina) ou nenhum antibiótico, sendo que as pessoas idosas apresentam risco mais elevado.

Um estudo não clínico [4] relatou que ciprofloxacino aumenta a suscetibilidade à dissecção e ruptura aórtica em um modelo em camundongo. Este achado é provavelmente um efeito da classe semelhante ao das fluoroquinolonas, sendo prejudiciais ao tecido do tendão e, portanto, aumentando o risco de distúrbios de tendão.

Aneurisma e dissecção aórtica são eventos raros, ocorrendo com uma incidência de aproximadamente 3-30 em 100.000 pessoas por ano.

As bulas dos medicamentos contendo fluoroquinolonas serão atualizadas conforme aplicável e de acordo com as recomendações da Anvisa.

Informações adicionais

Link para o site da ANVISA: <http://portal.anvisa.gov.br/>

Para mais detalhes, consulte as bulas dos medicamentos atualizadas no bulário da ANVISA em: http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/index.asp.

Entre em contato para relatar suspeitas de eventos adversos ou caso tenha dúvidas:

Qualquer evento adverso suspeito deve ser relatado para o Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em:

<http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

Ou para: Serviço de Atendimento ao Consumidor através do 0800 703 0014 de segunda-feira à sexta-feira das 9h às 17h ou por e-mail através do sac.brasil@sanofi.com.

Referências

- [1] Daneman N, Lu H, Redelmeier DA. Fluoroquinolones and collagen associated severe adverse events: a longitudinal cohort study. *BMJ Open*. 18-Nov-2015; 5(11):e010077
- [2] Lee CC, Lee MT, Chen YS, Lee SH, Chen YS, Chen SC, Chang SC. Risk of Aortic Dissection and Aortic Aneurysm in Patients Taking Oral Fluoroquinolone. *JAMA Intern Med*. Nov 2015;175(11):1839-47.
- [3] Pasternak B, Inghammar M and Svanström H. Fluoroquinolone use and risk of aortic aneurysm and dissection: nationwide cohort study. *BMJ* 2018; 360: k678.
- [4] LeMaire SA, Zhang L, Luo W, Ren P, Azares AR, Wang Y, Zhang C, Coselli JS, Shen YH. Effect of Ciprofloxacin on Susceptibility to Aortic Dissection and Rupture in Mice. *JAMA Surg*. 25-Jul-2018:e181804.