



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 33 - 2009

TENDINITIS Y RUPTURA DE TENDÓN POR EL USO DE FLUOROQUINOLONAS

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas comunica a los profesionales de la salud y a la población en general, información relacionada al elevado riesgo de tendinitis y ruptura de tendón (estructura anatómica que conecta los músculos a las articulaciones) asociado al uso de antibióticos del grupo de las Fluoroquinolonas.

Según información proveniente de la Administración de Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos de Norteamérica (FDA), todas las Fluoroquinolonas se asocian con un mayor riesgo de tendinitis y ruptura de tendón, siendo este riesgo aún mayor en personas con edad superior a 60 años; en los receptores de trasplante de riñón, corazón, pulmón y cuando se usa terapia concomitante con esteroides. En la mayoría de los pacientes el tendón afectado es el de Aquiles, pero también se ha descrito tendinitis en otras localizaciones.

La ruptura suele ir precedida de tendinitis que se manifiesta con dolor súbito, acompañado de otros síntomas inflamatorios locales e incapacidad funcional. Los síntomas pueden aparecer durante o después del inicio del tratamiento, pero son más frecuentes durante las primeras dos semanas y se resuelven en uno o dos meses; la afectación puede ser unilateral o bilateral y en algunos casos ha requerido ingreso hospitalario y tratamiento quirúrgico.

En base a esta información, la DIGEMID ha dispuesto la modificación del inserto de los medicamentos de uso sistémico que contienen Ciprofloxacino, Levofloxacino, Moxifloxacino, Norfloxacino, Ofloxacino, Esparfloxacino, Gatifloxacino y Pefloxacino, teniendo como antecedente el hecho de que estas reacciones adversas son un efecto de clase y se han descrito casos para todos los antibióticos de este grupo; las modificaciones incluyen entre otras:

Advertencias:

- El dolor, la hinchazón, la inflamación y la rasgadura de tendones, como el de Aquiles, el hombro, la mano u otros, pueden tener lugar en pacientes que toman Fluoroquinolonas.
- Los síntomas de ruptura de tendón pueden incluir un ruido seco o un chasquido en el área del tendón, hematomas después de una lesión en el área del tendón, incapacidad para mover el área afectada o para soportar peso.
- Las rupturas del tendón de Aquiles relacionadas con las Fluoroquinolonas son entre tres y cuatro veces más frecuentes que las que suceden entre quienes no toman estos medicamentos.

Precauciones para los profesionales de la salud:

- Cuando se prescriba Fluoroquinolonas, se debe advertir que ante la presencia de dolor en los tendones (el de Aquiles es el más afectado) se debe suspender el tratamiento, dejar en reposo la extremidad afectada y realizar una consulta al traumatólogo.

Precauciones para los pacientes:

- Las Fluoroquinolonas son antimicrobianos que pueden producir eventos adversos como la ruptura de tendón, siendo el tendón más afectado el de Aquiles, pero puede producirse también en el del hombro o manos. Estos eventos adversos son entre tres y cuatro veces más frecuentes que las que suceden entre quienes no toman estos medicamentos.
- Si durante o después del tratamiento con Fluoroquinolonas se presenta dolor, hinchazón o rasgadura en alguna articulación, debe suspender el uso del medicamento y consultar inmediatamente con su médico.

Se recomienda tener presente esta información, a fin de evitar problemas que se puedan derivar del uso de estos medicamentos. Cualquier sospecha de reacción adversa producida por medicamentos en general, debe notificarse en el formato establecido por el Sistema Peruano de Farmacovigilancia disponible en la siguiente dirección electrónica:

<http://www.digemid.minsa.gob.pe/daum/cenafim/formu-4.html>

27 de Agosto del 2009