



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 de junio de 2018  
EMA/413844/2018  
Agencia Europea de Medicamentos

## Resumen de la audiencia pública de la EMA sobre antibióticos quinolonas y fluoroquinolonas

Celebrada el 13 de junio de 2018

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

**Telephone** +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555

**Send a question via our website** [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



## Antecedentes

El 13 de junio de 2018, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) celebró una audiencia pública sobre antibióticos quinolonas y fluoroquinolonas con el fin de escuchar los puntos de vista de los pacientes y del público en general sobre la persistencia de efectos adversos asociados a este grupo de medicamentos.

Las quinolonas y las fluoroquinolonas son antibióticos sintéticos utilizados en una amplia serie de infecciones bacterianas. Disponibles en la UE desde 1962, se han usado para tratar a millones de pacientes con infecciones bacterianas, entre ellas infecciones graves o potencialmente mortales e infecciones resistentes a otros tratamientos.

Hoy en día, las quinolonas y fluoroquinolonas se utilizan para más de 120 indicaciones en la UE, incluidos diferentes tipos de infecciones de las vías urinarias y respiratorias, del aparato genital y del tracto gastrointestinal, así como de infecciones cutáneas, óseas y articulares. Los medicamentos más comunes en esta clase son la ciprofloxacina, la levofloxacina, la moxifloxacina, la norfloxacina y la ofloxacina.

El Comité Consultivo para la Determinación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) de la EMA inició una revisión de esta clase de medicamentos a raíz de informes sobre los efectos adversos graves y duraderos que afectan principalmente a los músculos, los tendones, las articulaciones y el sistema nervioso. Los informes recogen discapacidades que alteran las condiciones vitales y provocan dolor a largo plazo. Aunque los efectos adversos propiamente dichos son conocidos, esta revisión examina la persistencia y el carácter duradero de los efectos adversos y su impacto sobre la vida de los pacientes.

Dada la gravedad de los efectos adversos, Melanie Carr, jefa de la División de Grupos de Interés y Comunicación de la EMA subrayó en su discurso de bienvenida que esta audiencia pública era «especialmente importante porque nos permite tener en cuenta sus puntos de vista sobre el riesgo asociado a estos medicamentos y tener en cuenta opciones para una acción normativa en un contexto más amplio de salud pública».

Sesenta y nueve participantes estuvieron presentes en las oficinas de la EMA en Londres (o se pusieron en contacto por teléfono), entre ellos 40 pacientes y representantes de los pacientes, 14 académicos y profesionales de la salud, 13 representantes de la industria farmacéutica así como miembros de los medios de comunicación. Muchos otros ciudadanos que no pudieron asistir enviaron [contribuciones por escrito](#), que serán tenidas en cuenta durante la revisión.

La audiencia estuvo presidida por June Raine, presidenta del PRAC, con una introducción del tema a cargo de Eva Jirsová, ponente del PRAC (asesora) y directrices adicionales de Juan García-Burgos, jefe del Departamento de Participación Pública de la EMA.

La audiencia se retransmitió en vivo y hay una grabación de la misma disponible en el [sitio web de la EMA](#).

### Preguntas dirigidas a los participantes

- ¿Cuál es su opinión sobre el papel de las quinolonas y fluoroquinolonas en el tratamiento de infecciones?
- ¿Qué opina de los riesgos asociados al uso de quinolonas y fluoroquinolonas?
- A su entender, ¿qué medidas adicionales podrían tomarse para optimizar el uso seguro de las quinolonas y fluoroquinolonas?

## Resumen de los problemas planteados

Los pacientes describieron síntomas que alteraron sus condiciones vitales a raíz del tratamiento con quinolonas y fluoroquinolonas, como dolor y discapacidad que persistieron durante varios años, y algunos experimentaron tan solo una reducida mejoría con el paso del tiempo. Además, algunos pacientes ya no pueden trabajar ni hacer ejercicio o actividades físicas, ni siquiera tareas cotidianas como atarse los cordones de los zapatos o abotonarse una camisa; algunos sufren dolor constante, con síntomas que afectan a una amplia gama de músculos y tendones. Por lo general, los problemas a nivel del tendón afectan a múltiples tendones, a diferencia de muchos otros trastornos de los tendones que suelen afectar a uno solo. Otros síntomas incluyen alteraciones del estado de ánimo y otros efectos en la salud mental así como en el corazón. Los pacientes que tomaban medicamentos orales o por inyección informaron de estos efectos adversos, y los medicamentos administrados como gotas para los oídos y los ojos también se consideraron causantes de estos efectos.

En muchos casos, las quinolonas y las fluoroquinolonas habían sido prescritas para pequeñas infecciones o se usaban para prevenir infecciones. Muchos pacientes siguieron tomando estos medicamentos pese a que presentaban síntomas, ya que no eran conscientes de que estos podían guardar relación con el tratamiento. Algunos pacientes también informaron de un empeoramiento de los síntomas cuando, posteriormente, les recetaron analgésicos AINE o esteroides.

Una preocupación recurrente fue la falta de información sobre los posibles efectos adversos entre los médicos. Muchos pacientes no fueron informados de los riesgos y afirmaban no haber tenido la sensación de haber sido escuchados cuando comunicaron una posible relación con sus tratamientos. Si bien algunos médicos tenían conocimiento de los síntomas que afectan al tendón de Aquiles, muchos no conocían, no reconocían o no comunicaron otros efectos adversos que podrían haberse relacionado con las quinolonas y fluoroquinolonas.

En ausencia de respuestas por parte de los profesionales de la salud, los pacientes dependían de la información en Internet para comprender los síntomas que experimentaban.

### Principales puntos planteados

- Los síntomas son muy amplios y cambian la vida del paciente.
- Los pacientes no recibían información sobre los riesgos.
- Por lo general, los profesionales de la salud desconocían el alcance y la gravedad de los posibles síntomas, a excepción de los problemas en el tendón de Aquiles.

Los pacientes coincidieron en la necesidad de limitar notablemente el uso de quinolonas y fluoroquinolonas y opinaban que estos medicamentos solo deberían utilizarse en situaciones de vida o muerte, cuando ninguna otra solución es eficaz, o en infecciones graves confirmadas por análisis de laboratorio. Además, los pacientes deberían dar su consentimiento informado antes del tratamiento. Una minoría se mostró partidaria de la prohibición total de estos medicamentos, y algunos pacientes propusieron limitar su uso a los hospitales.

Los pacientes pidieron un mayor reconocimiento de los patrones de toxicidad con las quinolonas y las fluoroquinolonas (que en ocasiones se han denominado «síndrome de discapacidad asociado al uso de fluoroquinolonas»), así como una mejora de la formación de los profesionales de la salud, también durante la formación médica cuando por primera se les imparten conocimientos sobre esta clase de medicamentos. Casi todos los pacientes afirmaron que no habrían seguido sus tratamientos de haber

conocido el alcance de los posibles riesgos y si estos riesgos se hubiesen descrito adecuadamente en los prospectos.

Otros participantes, entre ellos los académicos y profesionales de la salud, solicitaron más investigación, incluida investigación genética, a fin de determinar los mecanismos exactos mediante los cuales los medicamentos provocan estos efectos adversos, determinar cómo afectan a diferentes poblaciones y cuantificar la magnitud global del riesgo.

Los pacientes y los profesionales de la salud señalaron la necesidad de mejorar el tratamiento de los pacientes que sufren efectos adversos y reunir los conocimientos de diferentes ámbitos con el fin de hacer frente a la gran variedad de síntomas. Además, la prescripción de estos medicamentos debería estar mejor supervisada y debería establecerse un sistema de alertas para recomendar a los pacientes que sufren estos efectos adversos que interrumpan de inmediato el tratamiento y asegurarse de que no se les vuelva a prescribir nunca estos medicamentos. Asimismo hicieron hincapié en la importancia de efectuar análisis microbianos para cerciorarse de que los medicamentos solo se usan en caso necesario.

Otro problema planteado fue la reacción a los alimentos, que según los pacientes debería investigarse más a fondo. Algunos pacientes describieron un empeoramiento de los síntomas después de ingerir determinados alimentos, como carne y pescado, y expresaron su preocupación por el hecho de que podrían haber estado expuestos a quinolonas y fluoroquinolonas utilizadas para tratar a animales de granja.

Finalmente, un representante de una empresa farmacéutica que comercializa esta clase de antibióticos reconoció la necesidad de mejorar la información sobre el riesgo de estos medicamentos en la información sobre el producto, especialmente en los prospectos.

## Propuestas

- Limitar el uso de quinolonas y fluoroquinolonas a situaciones en las que no existen alternativas.
- Mejorar la formación de los profesionales de la salud (también durante la formación médica).
- Mejorar el tratamiento de pacientes con efectos adversos (teniendo en cuenta una amplia gama de síntomas).
- Mejorar la comunicación sobre la toxicidad de las quinolonas y fluoroquinolonas, incluyendo posibles factores de riesgo, y añadir más datos a la información sobre el producto, incluido el prospecto.
- Fomentar la investigación sobre cómo los medicamentos causan efectos adversos, incluida la investigación genética.
- Tener en cuenta cómo determinados alimentos influyen en los síntomas de los pacientes, en especial la carne tratada con quinolonas y fluoroquinolonas.

## Siguientes pasos

En el momento de clausurar los debates, la doctora Raine elogió los valientes testimonios de pacientes y de otros participantes. «Ante todo debemos restaurar la cadena de confianza», señaló, y añadió que una de las cosas más difíciles para los pacientes que sufren estos síntomas debilitantes era la falta de reconocimiento de lo que están experimentando.

El PRAC reflexionará ahora sobre todos los puntos de vista expresados durante la audiencia, incluidas las contribuciones por escrito, y los tendrá en cuenta a la hora de estudiar sus recomendaciones sobre el uso de estos antibióticos. Las recomendaciones se presentarán al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), responsable de todas las cuestiones relativas a los medicamentos de uso humano, que adoptará el dictamen de la Agencia. La fase final del procedimiento de revisión es la adopción por parte de la Comisión Europea de una decisión jurídicamente vinculante, aplicable en todos los Estados miembros de la UE.

La EMA quiere manifestar su más sincera gratitud a todas las personas que han contribuido a esta audiencia pública.

## **Lista de Participantes**

### **Público en general (representantes de pacientes, cuidadores, familias)**

Participante 1:

Elizabeth Carmouche, Bélgica

Participante 2:

Manex Bettan Arguinzoniz, España

Participante 3:

Richard Cooknell, Reino Unido

Participante 4:

Markus Hamedinger, Austria

Participante 5:

Miriam Knight, Quinolone Toxicity Support UK, Reino Unido

Raymond Miller, Quinolone Toxicity Support UK, Reino Unido

Geoffrey Robinson, Víctimas de Toxicidad de la Fluoroquinolona en Europa

Participante 6:

Julie Le Normand, Francia

Participante 7:

Elsa Leitão, Alemania

Participante 8:

Jaroslaw Linka, Polonia

Participante 9:

Andrea Noya, Italia

Participante 10:

Joshua Sutton, Reino Unido

Participante 11:

Miriam van Staveren, Países Bajos

Participante 12 (por vía telefónica):

John Crowley, Luxemburgo

Participante 13 (por vía telefónica):

Enikő Pongrácz, Hungría

### **Empresas farmacéuticas**

Participante 14:

Leo Plouffe, Bayer AG

### **Académicos y profesionales de la salud**

Participante 15:

Jamie Wilkinson, Grupo Farmacéutico de la Unión Europea (PGEU)

Participante 16:

Graham Bothamley, Sociedad Respiratoria Europea (ERS)

Participante 17:

Mary McCarthy, Unión Europea de Médicos de Familia (UEMO)

Participante 18:

Neal L Millar, Instituto de Infección, Inmunidad e Inflamación, Universidad de Glasgow, Reino Unido

Participante 19:

Ber Oomen, Organización Europea de Enfermeros Especialistas (ESNO)

Participante 20:

Paul Tulkens, Instituto de Investigación de Medicamentos de Lovaina, Bélgica

Participante 21:

Florian Wagenlehner, Asociación Europea de Urología (EAU)

### **Intervenciones adicionales**

Dado que el tiempo lo permitió, la presidenta invitó a los participantes a formular comentarios adicionales. Aportaron comentarios Stephanie Fowler, Elizabeth Pyne (que asistía en representación de su hijo), Deborah Kinrade y David Morison.

Nigel Stacey aportó comentarios después de que se hubiera detenido la grabación. Habló de la necesidad de realizar mejoras en los prospectos para tener en cuenta a las personas que puedan ser incapaces de comprender el texto.

## Notas

---

1. La base jurídica de las audiencias públicas es el artículo 107j de la Directiva 2001/83/CE de la [legislación sobre la farmacovigilancia](#), que otorga al PRAC la posibilidad de celebrar audiencias públicas para revisiones de seguridad realizadas por el Comité con arreglo al artículo 20 del Reglamento (CE) n.º 726/2004, y artículos 31 o 107i de la Directiva 2001/83/CE.
2. Las audiencias públicas se celebran caso por caso, cuando el Comité determine que recopilar los puntos de vista del público aportaría un valor añadido a su revisión, además de los demás canales de participación de interesados como presentaciones de las partes interesada o a través de la inclusión de pacientes y profesionales de la salud en reuniones de expertos.
3. Las audiencias públicas se realizaron de acuerdo con el [Reglamento](#) de audiencias públicas.
4. Más información sobre la actual revisión de los antibióticos quinolonas y fluoroquinolonas está disponible en un [sitio web específico](#).
5. Puede encontrarse más información sobre el trabajo de la Agencia Europea de Medicamentos en su sitio web: [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)