

TENDINOPATÍAS POR QUINOLONAS: REVISIÓN DE NOTIFICACIONES ESPONTÁNEAS

Pedrós C, Cereza G, Garcia-Doladé N

Fundació Institut Català de Farmacologia. Barcelona

Las tendinopatías por quinolonas son reacciones adversas (RA) conocidas y con factores de riesgo identificados que deben ser tenidos en cuenta para prevenir su aparición.

OBJETIVO. Describir las principales características de las notificaciones espontáneas (NE) de tendinopatías por quinolonas y calcular el ROR y el PRR de la asociación.

MÉTODO. Se revisaron las NE de RA a norfloxacin (N), ciprofloxacina (C), ofloxacina (O), pefloxacina (P), levofloxacina (L), y moxifloxacina (M) recibidas por el Sistema Español de Farmacovigilancia (SEFV) desde 1983 hasta febrero de 2004. Se identificaron las notificaciones de tendinopatías y se analizaron los fármacos sospechosos. Se compararon la edad y el sexo de los pacientes, la presencia de insuficiencia renal y la administración concomitante de corticoides en las notificaciones de tendinopatías con las de otras RA. Se calcularon ROR y PRR de tendinopatías para cada quinolona, utilizando como referencia el resto de la base de datos del SEFV y las notificaciones de RA a C.

RESULTADOS. Durante el período del estudio se recibieron 2.533 NE de RA a quinolonas, con un total de 2.541 exposiciones sospechosas (C 1.080; M 487; L 339; N 330; O 266; P 39). Un 7% de las notificaciones (178) describían tendinopatías: 84 por C (7,8% del total de notificaciones de C), 73 por L (21,5%), 9 por P (23,1%), 5 por M (1%), 5 por O (1,9%), y 2 por N (0,6%). La mediana de la edad de los pacientes fue de 68 años (mín 17-máx 95); un 63% tenían 60 o más años (vs 54% de los pacientes que presentaron otras RA); un 68% eran hombres (vs 41%). Un 18,5% de los casos (33) fueron graves. Dos pacientes tenían insuficiencia renal (1,1% vs 0,2% de los que presentaron otras RA). Treinta y uno estaban recibiendo corticoides (17,4% vs 6,6%); el más frecuente fue prednisona (9); 4 pacientes recibían simultáneamente dos corticoides diferentes. Los valores de ROR y PRR (IC 95%) utilizando como referencia la base de datos del SEFV fueron, respectivamente: N 2,5 (0,6-9,9) y 2,4 (0,6-9,9); C 53,2 (40-70,8) y 49,2 (37-65,3); O 6,7 (2,7-16,4) y 6,6 (2,7-16,2); P 94,1 (44,1-200,8) y 72,6 (34,7-151,9); L 134,9 (95,1-191,3) y 106,1 (75,1-149,8); y M 2,4 (0,9-5,8) y 2,4 (0,9-5,8). Los valores de ROR y PRR (IC 95%) utilizando como referencia las notificaciones de C fueron, respectivamente: N 0,07 (0,02-0,30) y 0,08 (0,02-0,32); O 0,23 (0,09-0,57) y 0,24 (0,10-0,60); P 3,56 (1,63-7,74) y 2,97 (1,39-6,33); L 3,25 (2,31-4,58) y 2,77 (1,98-3,88); y M 0,12 (0,05-0,31) y 0,13 (0,05-0,33).

CONCLUSIONES. Los pacientes con tendinopatías por quinolonas eran de edades más avanzadas, más frecuentemente hombres, y recibían con mayor frecuencia corticoides concomitantes. Los estimadores de desproporcionalidad fueron significativos al comparar con el resto de la base de datos del SEFV para todas las quinolonas salvo para moxifloxacina; sin embargo, al comparar con ciprofloxacina sólo lo fueron para levofloxacina y pefloxacina, para las cuales, más del 20% de las notificaciones de RA fueron de tendinopatías.