

FLUOROQUINOLONES I ALTERACIONS DE LA GLUCÈMIA (NOVEMBRE 2015)

SENYAL

L'ús de quinolones s'ha associat a un risc més alt **d'alteracions de la glucèmia**, sobretot en pacients diabètics, segons resultats d'estudis observacionals.^{1,2} S'han descrit episodis d'hipoglucèmia o hiperglucèmia amb ciprofloxacina, levofloxacina i moxifloxacina. En casos greus pot donar lloc a lesió cerebral irreversible.

Les fluoroquinolones (FQ) són el segon grup d'antibiòtics més prescrits, després dels β -lactàmics. En els darrers anys el consum ha augmentat lleugerament, sobretot a costa de levofloxacina en infeccions respiratòries.³ L'any 2013 a l'Estat espanyol el consum va ser de 2,8 DDD per 1.000 habitants i dia.⁴

PREGUNTES

Per tal de conèixer el perfil de la població que rep aquests fàrmacs convé conèixer:

- la distribució per edat i sexe dels pacients que reben FQ;
- dels pacients que reben una FQ, la proporció dels que ja prenen hipoglucèmians (com a marcador de prescripció d'FQ a pacients amb diabetis), i
- dels pacients que reben una FQ, la proporció dels que posteriorment inicien tractament amb algun fàrmac hipoglucèmiat (com a marcador de nova diabetis).

HIPÒTESI

Si les FQ s'indiquen més sovint en pacients d'edat avançada i amb algun factor de risc addicional (tal com diu la fitxa tècnica), el seu consum s'hauria de concentrar en la gent gran.

Si les FQ produeixen diabetis, s'hauria de registrar una incidència anormalment elevada de nous tractaments hipoglucèmians després de l'inici del tractament amb una FQ.

S'hauria de registrar una menor incidència de tractaments amb FQ en els pacients amb diabetis (els que ja prenen fàrmacs hipoglucèmians quan se'ls prescriu l'FQ).

MÈTODES

La font d'informació utilitzada per realitzar aquesta anàlisi són les bases de dades de prestació farmacèutica:

- Datamart de prestació farmacèutica (DPF) per a l'anàlisi de consums, i
- Datamart de recepta electrònica (DRE) per a l'anàlisi de tractaments concomitants.

Els grups de fàrmacs inclosos corresponen a la classificació ATC J01MA (fluoroquinolones). Un pacient ha estat tractat amb una FQ quan se li ha prescrit algun fàrmac amb un d'aquests principis actius i, a més, se li ha dispensat. Només s'inclouen els medicaments dispensats en oficines de farmàcia i finançats a càrrec del CatSalut. El període d'anàlisi sobre els patrons de consum ha estat de juliol de 2013 a juny de 2014. Per a l'anàlisi de tractaments concomitants hipoglucèmians s'ha utilitzat el segon trimestre de 2014. Per a l'anàlisi d'adequació de l'ús

PLA D'INFORMACIÓ I DETECCIÓ DE PROBLEMES DE SEGURETAT CLÍNICA EN RECEPTEA ELECTRÒNICA

s'ha examinat l'últim trimestre de 2014. Per a l'anàlisi d'inicis de tractament hipoglucemiant després d'una prescripció d'FQ, s'ha considerat el 1r trimestre de 2014.

RESULTATS

- En el període d'un any (juliol de 2013 a juny de 2014) es van dispensar uns 5 milions de DDD d'FQ a **401.646** pacients (56% dones).
- Un **79% tenia més de 45 anys** i un 53% més de 65 anys. Els tractaments van ser curts (1,7 envasos per pacient i any).
- Les FQ més utilitzades van ser **ciprofloxacina** (45%), **levofloxacina** (32%) i **norfloxacina** (16%).
- Un 85% dels pacients tractats amb **norfloxacina** van ser dones, fet compatible amb la seva principal indicació, que és el tractament d'infeccions urinàries.
- La incidència dels tractaments amb FQ va augmentar amb l'edat (vegeu la figura 1).

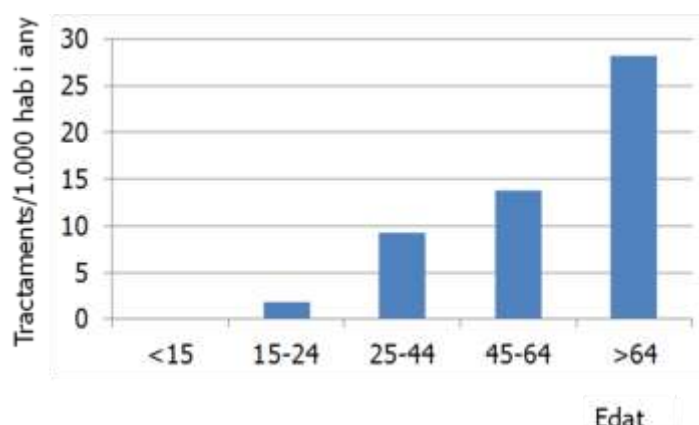


Figura 1. Incidència dels tractaments amb fluoroquinolones segons l'edat

- Dels 98.320 pacients que van rebre una FQ en el 4t trimestre de 2014, un 12,9% (12.674) eren persones amb diabetis (ja rebien un fàrmac hipoglucemiant) (vegeu la figura 2).
- Dels 392.551 **pacients diabètics tractats a càrrec de CatSalut** en el 4t trimestre de 2014, **un 3,2% va rebre una FQ** de manera simultània. Es considera que aquests pacients són especialment susceptibles a patir trastorns de la glucèmia i s'haurien d'evitar (vegeu la figura 2).

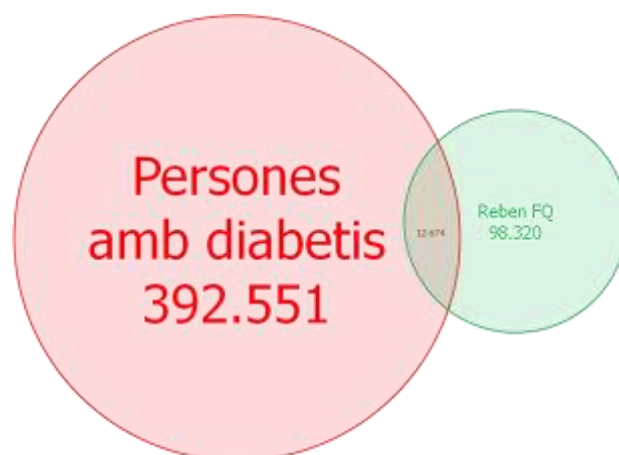


Figura 2. Persones amb diabetis que reben fluoroquinolones en el 4t trimestre de 2014

- Dels 95.405 pacients que van rebre una FQ en el 1r trimestre de 2014, i no tenien diabetis, 964 (**1%**) **van iniciar un nou tractament hipoglucemiant** en el trimestre següent.
- Dels 174.451 pacients que van iniciar tractament amb amoxicil·lina + àcid clavulànic en el 1r trimestre de 2014, i no tenien diabetis, 976 (0,6%) van iniciar un nou tractament hipoglucemiant en el 2n trimestre. Es considera que el tractament amb amoxicil·lina + àcid clavulànic no se segueix des de l'inici del tractament amb un fàrmac hipoglucemiant i, per tant, aquest grup de pacients s'utilitza com a grup de control. El risc d'iniciar un tractament hipoglucemiant és més elevat després de rebre una FQ que després de rebre amoxicil·lina + àcid clavulànic [RR = 1,81 (IC 95% 1,66-1,98); p < 0,0001].

CONCLUSIONS

Les fluoroquinolones (FQ) s'utilitzen per al tractament d'infeccions urinàries i respiratòries en pacients d'edat avançada amb algun factor de risc. Poden induir alteracions de la glucèmia, efecte particularment preocupant en persones amb diabetis, que en són més susceptibles.

Un 5,3% de la població catalana va rebre una FQ en algun moment durant el període d'estudi. Més del 50% tenia més de 65 anys.

De les persones que van rebre una FQ en un trimestre, un 13% eren pacients amb diabetis.

En un trimestre, un 3,2% de les persones amb diabetis va rebre una FQ (vegeu la figura 2).

Comparada amb la prescripció d'amoxicil·lina + àcid clavulànic, la prescripció d'una FQ continua amb un nombre més elevat d'inicis de tractament hipoglucemiant en el trimestre següent. Calen estudis amb un ajustament més refinat dels factors de confusió potencials per tal de confirmar aquesta associació.



PLA D'INFORMACIÓ I DETECCIÓ DE PROBLEMES DE SEGURETAT CLÍNICA EN RECEPTEA ELECTRÒNICA

- ¹ Chou H-W, Wang J-L, Chang C-H, Lee J-J, Sau W-Y, Lai MS. Risk of severe dysglycemia among diabetic patients receiving levofloxacin, ciprofloxacin, or moxifloxacin in Taiwan. Clin Infect Dis 2013;57:971-80.
- ² Aspinall SL, Good CB, Jiang R, McCarren M, Dong D, Cunningham FE. Severe dysglycemia with the fluoroquinolones: a class effect? Clin Infect Dis 2009;49:402-08.
- ³ Lázaro-Bengoa E, de Abajo FJ, López A, Fernández MJ. Uso de antibióticos en España y marco regulador para su desarrollo clínico en la Unión Europea. Enferm Infecc Microbiol Clin 2010;28:10-16.
- ⁴ European Centre for Disease Prevention and Control. Antimicrobial consumption in Spain, 2013. [Disponible a: http://www.ecdc.europa.eu/en/healthtopics/antimicrobial_resistance/esac-net-database/Pages/overview-country-consumption.aspx. Accés: 23 de gener de 2015].