



CASA JUDETEANA DE ASIGURARI DE  
SANATATE  
**D A M B O V I T A**  
Operator de date cu caracter personal  
Notificare ANSPDCP nr. 279/2013  
Str. Libertatii C2-C3 Cod 0200 TÂRGOVISTE  
Tel. 0245/214045 Fax 0245/634344

Nr. P9431 / 25. XI. 2020

### IN ATENȚIA MEDICILOR PRESCRIPTORI

Prin adresa CNAS nr. P9431 / 09.11.2020, ne sunt aduse la cunoștință măsurile întreprinse de ANMDMR și companiile AC Helcor Pharma SRL, Actavis Group PTC EHF, Alkaloid- Int. doo, Antibiotice SA, Aurobindo PHARMA Romania SRL, Arena Group SA, SC Bayer SRL, Dr. Reddy.s Laboratories Romania SRL, EIPICO MED SRL, Fresenius Kabi Romania SRL, Gedeon Richter Romania SA, Infomed Fluids SRL, SC KRKA Romania SRL, SC Laropharm SRL, SC Rompharm Company SRL, STADA Arzneimittel, Terapia SA, Vivanta Generics sro, Zentiva SA, pentru informarea profesionistilor din domeniul sanatații privind „FLUOROCHINOLONELE administrate sistemic și prin inhalare, referitor la riscul de apariție a regurgitării / insuficienței valvelor cardiace”.

Anexam in fotocopie documentul respectiv.

Medic, Sef,  
Dr. Paraschiv Doina

Serviciul Medical  
Dr. Andronescu Mariana

Director general,  
Dr. Jr. Craciun Cornel



## Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății

Octombrie 2020

### Fluorochinolone administrate sistemic și prin inhalare: risc de apariție a regurgitării/insuficienței valvelor cardiace

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

Deținătorii autorizației de punere pe piață a antibioticelor din clasa fluorochinolone, împreună cu Agenția Europeană pentru Medicamente și Agenția Națională a Medicamentelor și Dispozitivelor Medicale din România, doresc să vă informeze cu privire la riscul de apariție a regurgitării/insuficienței valvelor cardiace asociat cu fluorochinolonele administrate sistemic și prin inhalare.

#### *Rezumat*

- Fluorochinolonele administrate sistemic și prin inhalare pot crește riscul de apariție a regurgitării/insuficienței valvelor cardiace.
- Afecțiunile care cresc riscul de apariție a regurgitării/insuficienței valvelor cardiace includ cardiopatiile valvulare congenitale sau preexistente, afecțiunile țesutului conjunctiv (de exemplu, sindromul Marfan sau sindromul Ehlers-Danlos), sindromul Turner, boala Behçet, hipertensiunea arterială, poliartrita reumatoidă și endocardita infecțioasă.
- La pacienții cu risc de apariție a regurgitării/insuficienței valvelor cardiace, fluorochinolonele administrate sistemic și prin inhalare trebuie utilizate numai după o evaluare atentă a raportului beneficiu/risc și după luarea în considerare a altor opțiuni terapeutice.
- Pacienții trebuie sfătuiți să solicite imediat asistență medicală, în caz de dispnee acută, palpitații cu debut nou sau în caz de apariție a edemului la nivelul abdomenului sau al membrelor inferioare.

*Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță și recomandările respective*  
Fluorochinolonele sunt antibiotice aprobate în Uniunea Europeană pentru tratamentul anumitor infecții bacteriene, inclusiv al celor care pun viața în pericol. Deoarece pot avea reacții adverse grave și de lungă durată, utilizarea lor este, în general, limitată la infecțiile pentru care se consideră inadecvată utilizarea altor antibiotice recomandate, în mod obișnuit, pentru infecțiile respective (risc care a făcut obiectul unei comunicări directe către profesioniștii din domeniul sănătății în luna martie/aprilie 2019, cu următorul link către site-ul național: <https://www.anm.ro/comunicare-directa-02-04-2019/>). Fluorochinolonele trebuie utilizate numai după evaluarea atentă a beneficiilor probabile și a riscurilor asociate, inclusiv riscul de apariție a anevrismului aortic și a disecției aortice (risc care a făcut obiectul unei comunicări directe către profesioniștii din domeniul