



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

Octobre 2020

Antibiotiques de la famille des fluoroquinolones administrés par voie systémique et inhalée : risque de régurgitation/insuffisance des valves cardiaques

Information destinée aux médecins généralistes, cardiologues, ORL, médecins internistes, pédiatres, gériatres, pneumologues, urologues, néphrologues, gynécologues, gastro-entérologues, anesthésistes-réanimateurs, chirurgiens, dermatologues, ophtalmologues, neurologues, orthopédistes, dentistes en particulier les parodontistes, infectiologues, radiologues, urgentistes, pharmaciens d'officine et pharmaciens hospitaliers

Madame, Monsieur,

En accord avec l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) et l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM), les laboratoires commercialisant des fluoroquinolones souhaitent vous informer du risque de régurgitation/insuffisance des valves cardiaques associé à l'utilisation des fluoroquinolones par voie systémique et inhalée.

Résumé

- Les fluoroquinolones par voie systémique et inhalée peuvent augmenter le risque de régurgitation/insuffisance des valves cardiaques.
- Les affections prédisposant à la régurgitation/insuffisance des valves cardiaques incluent les maladies congénitales ou préexistantes des valves cardiaques, les troubles du tissu conjonctif (par exemple le syndrome de Marfan ou le syndrome d'Ehlers-Danlos), le syndrome de Turner, la maladie de Behçet, l'hypertension artérielle, la polyarthrite rhumatoïde et l'endocardite infectieuse.
- Chez les patients à risque de régurgitation/insuffisance des valves cardiaques, les fluoroquinolones par voie systémique et inhalée ne doivent être utilisées qu'après une évaluation approfondie des bénéfices et des risques et après avoir envisagé d'autres options thérapeutiques.
- Il doit être conseillé aux patients de consulter immédiatement un médecin en cas de dyspnée aiguë, d'apparition de palpitations cardiaques ou de développement d'un œdème de l'abdomen ou des membres inférieurs.

Informations complémentaires

Les fluoroquinolones sont des antibiotiques indiqués dans l'Union européenne pour le traitement d'infections bactériennes au cours desquelles le pronostic vital peut être engagé. Dans la mesure où leur utilisation peut entraîner des effets indésirables invalidants, durables et potentiellement irréversibles (risque ayant fait l'objet d'une lettre aux professionnels de santé en avril 2019¹), l'utilisation des fluoroquinolones est généralement restreinte aux infections pour lesquelles les autres antibiotiques habituellement recommandés sont jugés inappropriés. Les fluoroquinolones ne doivent être utilisées qu'après avoir soigneusement évalué les bénéfices attendus et les risques, notamment celui d'anévrisme et de dissection aortique (risque ayant fait l'objet d'une lettre aux professionnels de santé en novembre 2018²).

¹ <https://www.ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Lettres-aux-professionnels-de-sante/Antibiotiques-de-la-famille-des-quinolones-et-fluoroquinolones-administres-par-voie-systemique-ou-inhalee-risque-d-effets-indesirables-invalidants-durables-et-potentiellement-irreversibles-et-restrictions-d-utilisation-Lettre-aux-professionnels-de-sante>

² <https://www.ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Lettres-aux-professionnels-de-sante/Fluroquinolones-par-voie-systemique-ou-inhalee-risque-de-survenue-d-anevrisme-et-de-dissection-aortique-Lettre-aux-professionnels-de-sante>

Une étude épidémiologique récente³ a rapporté une augmentation du risque de régurgitation mitrale et aortique d'environ 2 fois chez les patients prenant des fluoroquinolones par voie systémique par rapport aux patients prenant d'autres antibiotiques (amoxicilline ou azithromycine).

Plusieurs cas médicalement confirmés de régurgitation/insuffisance d'une valve cardiaque ont été rapportés chez des patients recevant des fluoroquinolones, avec un lien de causalité probable ou possible. Ces données indiquent que les fluoroquinolones peuvent provoquer une régurgitation/insuffisance des valves cardiaques.

En outre, une étude en laboratoire⁴ a rapporté que l'exposition à la ciprofloxacine entraînait une dégradation du collagène dans les myofibroblastes aortiques provenant de patients atteints de pathologies aortiques, dont la régurgitation aortique. Cette observation donne une idée sur la façon dont la dégradation du tissu conjonctif associée aux fluoroquinolones pourrait être liée à la régurgitation/insuffisance des valves cardiaques. La dégradation du collagène a également été suggérée dans la survenue des affections des tendons et de l'aorte associées aux fluoroquinolones.

Les facteurs qui augmentent le risque de régurgitation/insuffisance des valves cardiaques incluent les maladies congénitales ou préexistantes des valves cardiaques, les affections du tissu conjonctif (par exemple le syndrome de Marfan ou le syndrome d'Ehlers-Danlos), le syndrome de Turner, la maladie de Behçet, l'hypertension artérielle, la polyarthrite rhumatoïde et l'endocardite infectieuse.

Chez les patients à risque de régurgitation/insuffisance des valves cardiaques, les fluoroquinolones par voie systémique et inhalée ne doivent être utilisées qu'après une évaluation approfondie des bénéfices et des risques et après avoir envisagé d'autres options thérapeutiques.

Il doit être conseillé aux patients de consulter immédiatement un médecin en cas de dyspnée aiguë, d'apparition de palpitations cardiaques ou de développement d'un œdème de l'abdomen ou des membres inférieurs.

Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur signalement.social-sante.gouv.fr/.

Pour plus d'information sur les médicaments, consultez ansm.sante.fr ou base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr.



Information médicale

Les substances actives concernées en France sont : ciprofloxacine, lévofloxacine, loméfloxacine, moxifloxacine, norfloxacine et ofloxacine.

La liste des spécialités concernées est disponible en annexe sur le site de l'ANSM à la rubrique « Informations de sécurité ».

³ Etminan M, Sodhi M, Ganjizadeh-Zavareh S, Carleton B, Kezouh A, Brophy JM. Oral Fluoroquinolones and Risk of Mitral and Aortic Regurgitation. J Am Coll Cardiol. 2019 Sep 17;74(11):1444-1450.

⁴ Guzzardi DG, Teng G, Kang S, Geeraert PJ, Pattar SS, Svystonyuk DA, Belke DD, Fedak PWM. Induction of human aortic myofibroblast-mediated extracellular matrix dysregulation: A potential mechanism of fluoroquinolone-associated aortopathy. J Thorac Cardiovasc Surg. 2019 Jan;157(1):109-119.