

# Antimicrobianos y fármacos similares

.....

## INTRODUCCIÓN

En algunas situaciones se recomienda usar agentes antimicrobianos para indicaciones específicas diferentes de las que señala el fabricante en sus instrucciones (recomendaciones del fabricante) aprobadas por la *Food and Drug Administration* (FDA). En Estados Unidos, una indicación aprobada por la FDA denota que se han realizado estudios adecuados y perfectamente comparativos y que, después, la información ha sido revisada por dicho organismo. Sin embargo, la práctica médica aceptada a menudo incluye usos de los fármacos que no están incluidos en dichas recomendaciones aprobadas. El hecho de que no se haya aprobado un producto para alguna indicación particular no significa necesariamente ineficacia, sino indica que no se han realizado los estudios apropiados o que no se han sometido los datos a la FDA para ser aprobados para tal indicación. El empleo “no aprobado” no denota uso inapropiado, siempre y cuando pruebas médicas razonables lo justifiquen y la administración del fármaco redunde en los mejores intereses del paciente. La decisión de recetar un fármaco depende del médico, quien debe comparar los riesgos y beneficios de usarlo, haya recibido o no la aprobación de la FDA para la indicación específica, y según la edad del paciente.

Algunos agentes antimicrobianos con probado beneficio terapéutico en seres humanos no han sido aprobados por la FDA para emplear en niños o se piensa que están contraindicados en ellos ante sus posibles efectos tóxicos. Sin embargo, es posible utilizar algunos de los fármacos como las fluoroquinolonas (en personas menores de 18 años) y las tetraciclinas (en niños menores de ocho años), en circunstancias especiales después de una valoración cuidadosa de riesgos y beneficios. En tales casos es prudente obtener el consentimiento informado antes de usarlos. Los datos siguientes definen principios generales para la administración de esta clase de fármacos.

## Fluoroquinolonas

La administración de fluoroquinolonas (como ciprofloxacina, enoxacina, gatifloxacina, levofloxacina, lomefloxacina, moxifloxacina, norfloxacina, ofloxacina, esparfloxacina y trovafloxacina) generalmente está contraindicado, según las instrucciones del fabricante aprobadas por la FDA, en niños y adolescentes menores de 18 años porque se ha demostrado que esta categoría de medicamentos lesiona el cartílago en todos los modelos de animales jóvenes estudiados, en dosis cercanas a las terapéuticas necesarias. Se desconoce el mecanismo de tal fenómeno lesivo. La pefloxacina, una fluoroquinolona que se ha usado ampliamente en Francia, origina osteopatía en niños y adultos. Además, algunos datos sugieren que el mesilato de alatrofloxacina y la trovafloxacina pueden ocasionar insuficiencia hepática aguda que ha culminado en la muerte en algunas personas.