

059/CNFV/DFV/DNFD
7 de agosto de 2018

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD Y PACIENTES**



De: **MAGISTRA LISBETH TRISTÁN DE BREA**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

FDA SOLICITA CAMBIOS EN EL ETIQUETADO DE LAS FLUOROQUINOLONAS DEBIDO A LA DISMINUCIÓN DE LOS NIVELES DE AZÚCAR EN SANGRE Y EFECTOS ADVERSOS EN LA SALUD MENTAL

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

Las fluoroquinolonas son un grupo de medicamentos con acciones bactericidas (matan bacterias), utilizadas para combatir ciertas infecciones bacterianas graves. Estos medicamentos ocasionan la muerte de las bacterias inhibiendo la actividad de las enzimas topoisomerasa II y IV, enzimas necesarias para perpetuar el proceso infeccioso.

El grupo de las fluoroquinolonas comprenden los siguientes medicamentos: ciprofloxacino, ofloxacino, levofloxacino, norfloxacino, moxifloxacino, gemifloxacino, pefloxacino y lomefloxacino.

La Agencia Reguladora de Medicamentos de los Estados Unidos (Food and Drug Administration, FDA por sus siglas en inglés), está reforzando las advertencias actuales en la información para la prescripción de los antibióticos clasificados como fluoroquinolonas, ya que pueden causar disminución significativa en los niveles de azúcar en la sangre que pueden llevar al coma y causar ciertos efectos secundarios en la salud mental, tales como: trastornos en la atención, desorientación, agitación, nerviosismo, deterioro de la memoria y delirio.

Situación en Panamá:

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha recibido quince notificaciones de sospechas de reacciones adversas asociadas a fluoroquinolonas. Sin embargo, ninguna de ellas está relacionada a efectos adversos mentales, ni a hipoglucemia, sino a reacciones de hipersensibilidad, trastornos gastrointestinales, tendinitis, convulsiones y artralgias.

Acciones a ejecutar por parte de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

- ❖ Solicitar a los laboratorios fabricantes de los productos que forman parte del grupo de las fluoroquinolonas, la inclusión de esta información de seguridad en las monografías e insertos.
- ❖ Comunicar este riesgo a través de la sección de notas de seguridad de medicamentos del sitio web del Ministerio de Salud (<http://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados>).

Información para los profesionales de la salud:

- ❖ Los profesionales de la salud deben conocer el potencial riesgo de hipoglucemia que a veces puede resultar en coma. Esta ocurre con mayor frecuencia en ancianos y en aquellos pacientes diabéticos que utilizan hipoglucemiantes orales o insulina.
- ❖ Enseñe a los pacientes a reconocer los síntomas de hipoglicemia y como tratarlos.
- ❖ Controle cuidadosamente los niveles de glucosa en sangre en estos pacientes.
- ❖ Informe a los pacientes sobre el riesgo de reacciones adversas psiquiátricas que pueden ocurrir después de una sola dosis de fluoroquinolona.

- ❖ Suspenda el tratamiento con fluoroquinolonas de inmediato si el paciente reporta efectos secundarios del sistema nervioso central, incluidas las reacciones adversas psiquiátricas o alteraciones de la glucosa en la sangre, y si es posible cambie a un antibiótico que no pertenezca al grupo de las fluoroquinolonas.
- ❖ Suspenda el tratamiento con fluoroquinolonas inmediatamente si el paciente reporta efectos secundarios graves que involucren los tendones, músculos, articulaciones o nervios, y cambie a un antibiótico que no pertenezca al grupo de las fluoroquinolonas para completar el curso del tratamiento del paciente.
- ❖ No prescribir fluoroquinolonas a pacientes que tienen otras opciones terapéuticas para el tratamiento de la sinusitis bacteriana aguda, exacerbación bacteriana aguda de la bronquitis crónica e infecciones urinarias no complicadas, dado que los riesgos superan los beneficios en estos pacientes.
- ❖ Reporte las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y/o terapéuticas a medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Telefax: 512-9404 o al correo electrónico fvigilancia@minsa.gob.pa.

Información para los pacientes:

- ❖ Los pacientes deberán informarle a su médico si están tomando algún medicamento para el tratamiento de la diabetes cuando su médico esté considerando prescribirle un antibiótico y si también tiene bajos niveles de azúcar en sangre o presenta algún síntoma cuando toma fluoroquinolonas.
- ❖ Para los pacientes con diabetes, su profesional de la salud puede pedirle que controle su nivel de azúcar en la sangre con más frecuencia mientras toma una fluoroquinolona. Los primeros signos y síntomas de bajo nivel de azúcar en la sangre incluyen: confusión, corazón acelerado o pulso muy rápido, mareos, piel pálida, sudoración, hambre intensa, temblores, dolores de cabeza, debilidad, irritabilidad y ansiedad inusual.
- ❖ Consulte en la página web del Ministerio de Salud, las siguientes notas de seguridad de medicamentos:
 - ❖ Nota 0828/CNFV/DFV/DNFD de 26 de agosto de 2013, titulada: "Información sobre la seguridad del uso de antibióticos con fluoroquinolonas en referencia al riesgo por posible daño nervioso permanente".
 - ❖ Nota 0713/CNFV/DFV/DNFD de 27 de junio de 2014, titulada: Información de seguridad de las quinolonas
 - ❖ Nota 049/CNFV/DFV/DNFD de 20 de abril de 2016, titulada: "Posible riesgo de desprendimiento de retina con antibióticos orales fluoroquinolonas".
 - ❖ Nota 0116/CNFV/DFV/DNFD de 2 de noviembre de 2016, titulada: "FDA advierte sobre restricción de uso de los antibióticos fluoroquinolonas en infecciones no complicadas"
 - ❖ Nota 0101/CNFV/DFV/DNFD de 11 de septiembre de 2017, titulada: "Health Canadá realiza evaluación del riesgo potencial de efectos secundarios persistentes e incapacitantes asociados a fluoroquinolonas (Ciprofloxacina, Levofloxacina, Moxifloxacina, Norfloxacina y Oxifloxacina)".
- ❖ Reporte inmediatamente a su médico si presenta algún efecto no deseado, para que tome las medidas más apropiadas y oportunas en cuanto a su tratamiento.
- ❖ Si tiene alguna pregunta o inquietud sobre su tratamiento hable con su médico.
- ❖ No deje de tomar sus medicamentos sin antes consultar a su médico.
- ❖ Reporte las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y/o terapéuticas a medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Telefax: 512-9404 o al correo electrónico fvigilancia@minsa.gob.pa.

Para finalizar, le agradecemos el cumplimiento de las recomendaciones emitidas en esta nota de seguridad y le solicitamos haga extensiva esta información a otros profesionales sanitarios y pacientes.

Fuentes Bibliográficas:

1. Food and Drug Administration (FDA). [En línea].<
<https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm612979.htm>>
[Consulta: 17/08/2018].

El objetivo de esta nota informativa es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

-----última línea-----MD

"SISTEMA DE SALUD HUMANO, CON EQUIDAD Y CALIDAD, UN DERECHO DE TODOS"

APARTADO POSTAL 06812; PANAMÁ 0618, PANAMÁ

Teléfonos: (507) 512-9404/ 9162

Correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa