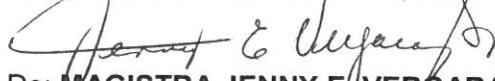


2 de noviembre del 2016.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**



De: **MAGISTRA JENNY E. VERGARA S.**  
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



## NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

### FDA ADVIERTE SOBRE RESTRICCIÓN DE USO DE LOS ANTIBIÓTICOS FLUOROQUINOLONAS EN INFECCIONES NO COMPLICADAS.

**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:**

La **Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos** (FDA por sus siglas en inglés) informa que los efectos secundarios graves asociados con los fármacos antibacterianos de fluoroquinolona generalmente superan los beneficios para los pacientes con sinusitis aguda, bronquitis aguda e infecciones del tracto urinario sin complicaciones, que tienen otras opciones de tratamiento. Para los pacientes con estas condiciones, las fluoroquinolonas deben reservarse para aquellos que no tienen otras opciones de tratamiento.

Una revisión de la seguridad de la FDA ha demostrado que las fluoroquinolonas cuando se utiliza por vía sistémica (Ejemplo: tabletas, cápsulas, e inyectable) están asociados con la inhabilitación y efectos secundarios graves potencialmente permanentes que pueden ocurrir juntos. Estos efectos secundarios pueden involucrar los tendones, los músculos, las articulaciones, los nervios y el sistema nervioso central.

Como resultado, la FDA está requiriendo que la información para prescribir de los medicamentos y las guías de medicación para todos los fármacos antibacterianos fluoroquinolona se actualicen para reflejar esta nueva información de seguridad. La FDA continúa investigando problemas de seguridad con las fluoroquinolonas y se actualizará al público información adicional si es que está disponible.

#### **Recomendación para los pacientes**

- ✓ Los pacientes deben ponerse en contacto con su profesional de la salud inmediatamente si experimenta cualquier efecto secundario grave mientras toma su medicamento fluoroquinolona.
- ✓ Algunos signos y síntomas de efectos secundarios graves incluyen dolor en los tendones, articulaciones y músculos, sensación de hormigueo o pinchazon, confusión y alucinaciones.
- ✓ Los pacientes deben hablar con su profesional de la salud si tiene alguna pregunta o inquietud.

#### **Recomendación para los profesionales de la salud**

Los profesionales sanitarios deben interrumpir el tratamiento sistémico fluoroquinolona inmediatamente si un paciente informa de efectos secundarios graves, y cambiar a un medicamento antibacteriano no fluoroquinolona para terminar el curso del tratamiento del paciente.

### **Situación en Panamá:**

En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas, se encuentran registrados veinticuatro (24) productos que contienen como principio activo a la **Ciprofloxacina**, diecinueve producto (19) que contiene como principio activo **Levofloxacina** y cuarenta y seis (46) productos que contienen como principio activo **Ofloxacina**.

Hasta la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) se han recibido quince (15) reportes de sospecha de reacciones adversas confirmadas asociadas a las fluoroquinolonas de las cuales ocho reportes (10) corresponden a la Ciprofloxacina, cuatro reportes (4) corresponden a Levofloxacina y un reporte (1) corresponde al Ofloxacina.

Entre las reacciones adversas probablemente relacionadas a los principios activos ciprofloxacina, levofloxacina y ofloxacina, reportados como sospechosos de la familia de las fluoroquinolonas están:

<b>Fluoroquinolonas</b>	<b>Reacciones adversas</b>
Ciprofloxacina	Diarrea, dolor abdominal, rash, prurito, urticaria, fiebre, flebitis.
Levofloxacina	Inflamación de faringe, artralgia, convulsión, Síndrome de Stevens Johnson
Ofloxacina	rash

Mantendremos un seguimiento al anuncio de seguridad realizado por la Agencia Reguladora de Medicamentos de los Estados Unidos, y cuando exista mayor información disponible se comunicará.

### **Acciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia**

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha publicado varias notas informativas relacionadas a la seguridad del uso de Fluoroquinolonas, la cual se encuentra publicada en la página web del Ministerio de Salud en el link de "Notas de Seguridad de Medicamentos" <http://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados>. Las notas de seguridad son las siguientes:

- Nota 0828/CNFV/DFV/DNFD del 26 de agosto del 2013, titulada "Información sobre la seguridad del uso de antibióticos con fluoroquinolonas en referencia al riesgo por posible daño nerviosos permanente".
- Nota 049/CNFV/DFV/DNFD del 20 de abril del 2016, titulada "Posible riesgo de desprendimiento de retina con antibióticos orales fluoroquinolona".

Ante las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y falla terapéuticas, les recomendamos a los profesionales salud notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSa). Teléfono 512-9404; e-mail: [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa).

Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales de la salud. Se exhorta a los Profesionales de Salud y a los pacientes a tomar en consideración la información enunciada en esta nota de seguridad.

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

### **Fuentes Bibliográficas:**

1. Food and Drug Administration (FDA), Estados Unidos [en línea] <<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm500665.htm>>
2. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 27/10/16.]
3. Base de Datos de Notas de Seguridad de Medicamentos de la Dirección Nacional de Farmacias Y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 27/10/16.]
4. Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 27/10/16.]

SL -----última línea-----

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

APARTADO POSTAL 2048; PANAMÁ 1. PANAMÁ

Teléfonos: (507) 212-9404/9162 y Facsimile: 212-9196 - Correo electrónico: [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa)