

206/CNFV/DFV/DNFD  
1 de diciembre de 2017

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

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



### NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

#### **HEALTH CANADA EMITE ALERTA SOBRE FLUOROQUINOLONAS**

**(CIPROFLOXACINA, LEVOFLOXACINA, MOXIFLOXACINA, NORFLOXACINA Y OFLOXACINA Y EFECTÚA EVALUACIÓN DEL RIESGO POTENCIAL DE EFECTOS SECUNDARIOS PERSISTENTES E INCAPACITANTES**

---

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

#### **Introducción**

Health Canada el 23 de enero de 2017, emitió alerta sobre sobre el riesgo potencial de efectos secundarios persistentes e incapacitantes por el uso de fluoroquinolonas.

Las fluoroquinolonas son medicamentos antibacterianos (antibióticos) que son prescritos para tratar muchos tipos de infecciones bacterianas, incluidas las infecciones del tracto urinario y respiratorio.

#### **Resultados de la revisión e investigación**

- La revisión de Health Canada se originó a consecuencia de una revisión de los beneficios y la seguridad efectuada por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) sobre medicamentos sistémicos (por vía oral o por inyección) de fluoroquinolonas.
- Health Canada basó esta alerta de seguridad en una revisión del riesgo potencial de los efectos secundarios persistentes e incapacitantes relacionados con el uso de fluoroquinolonas, centrándose en los efectos secundarios conocidos graves que incluyen: tendinitis/tendinopatía (inflamación del tendón), neuropatía periférica (daño o trastorno que afecta los nervios), empeoramiento de la miastenia grave (una enfermedad autoinmune crónica), hipersensibilidad y reacciones cutáneas graves, trastornos mentales, depresión y suicidio/ autolesiones, convulsiones, trastornos cardiovasculares, fototoxicidad (sensibilidad a la luz) trastornos de la visión.
- En la revisión de la FDA se mostró que hubo efectos persistentes del producto (que duró 30 días o más después de suspender el uso de fluoroquinolonas) y secundarios incapacitantes relacionados con el uso de productos de fluoroquinolona.

Nota: 0206 /CNFV/DFV/DNFD

1 de diciembre de 2017

- Health Canada identificó 115 informes donde se reflejaban efectos secundarios persistentes e incapacitantes asociado con el uso de fluoroquinolonas. En 78 de estos informes se pudo establecer un vínculo causal probable (29 informes) o posible (49 informes) entre el uso de fluoroquinolonas y la discapacidad persistente. En los casos restantes, no había suficiente información disponible o era poco probable que los informes de discapacidad persistentes estuvieran asociados con el uso de fluoroquinolonas.
- La mayoría de los efectos secundarios que se informaron en los 115 informes y estuvieron relacionados con la discapacidad persistente incluyeron tendinitis/ tendinopatía (inflamación o desorden del tendón), neuropatía espinal y el cerebro) y trastornos del sistema nervioso central. Los efectos secundarios de la tendinopatía, la neuropatía periférica y los trastornos del sistema nervioso central se incluyen en la información de seguridad actual.
- No obstante, la posibilidad de una duración persistente de estos eventos no se incluye en la información de seguridad para todos los productos de fluoroquinolonas.
- Existe poca información en la literatura científica y médica sobre la naturaleza persistente e incapacitante de los efectos secundarios reportados con el uso de las fluoroquinolonas. Sin embargo se mantiene disponible la información basada en los reportes

#### Uso en Canadá

Desde 1986 se han comercializado las fluoroquinolonas en Canadá. Existen para uso oral o inyectable destinadas al tratamiento de muchos tipos de infecciones bacterianas, incluidas las infecciones urinarias y del tracto respiratorio.

Cada año se surten 3.1 millones de recetas conteniendo fluorquinolonas, el 98% de ellas para adultos.

#### Conclusiones de la revisión

Health Canada concluyó en esta revisión, que algunos de los efectos secundarios conocidos para las fluoroquinolonas como tendinitis/ tendinopatía, neuropatía periférica y trastornos del sistema nervioso central pueden ser persistentes e incapacitantes.

Debido al alto uso de fluoroquinolonas en Canadá y a la información revisada, estos efectos secundarios se consideran raros.

#### Acciones de las Autoridades Sanitarias

Health Canada está trabajando con los fabricantes para actualizar la información de seguridad de todas las fluoroquinolonas a fin de informar sobre este posible riesgo para todas las fluoroquinolonas sistémicas.

#### Acciones en Panamá

En Panamá existen medicamentos con contenido de fluoroquinolonas, se les exigirá a los fabricantes que actualicen la información del medicamento una vez se publiquen las recomendaciones que hará Health Canada.

#### Recomendaciones para los profesionales de la salud:

- **Monitorear los síntomas y signos que puedan presentar los pacientes cuyas terapias hayan sido ordenadas por facultativos a los que se les hayan prescrito fluoroquinolonas.**
- **El éxito en la gestión de monitoreo o vigilancia de los efectos secundarios relacionados con productos para la salud que se encuentren en el mercado, depende de los reportes de los Profesionales de la Salud, los pacientes o consumidores. Cualquier caso que se presente con los efectos secundarios**

**“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

**enunciados u otros efectos secundarios graves o inesperados en pacientes deben ser informados al fabricante y a las autoridades sanitarias.**

- **Los informes deben incluir detalles específicos como: síntomas y signos, cómo se descubrió el potencial evento, antecedentes, datos generales del paciente al momento del descubrimiento, pruebas para diagnosticar, la estadística de la información, curso de la terapia y resultados clínicos.**

*Reporte las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y/o terapéuticas a medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Teléfono: 512-9404 o al correo electrónico [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa).*

***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.***

**Referencias**

- **Health Canada** <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/s>

-----última línea-----AQ