

049/CNFV/DFV/DNFD

20 de abril del 2016.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

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



### NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

**POSIBLE RIESGO DE DESPRENDIMIENTO DE RETINA CON ANTIBIOTICOS ORALES FLUOROQUINOLONAS.**

**EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIAS 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 **Agencia Reguladora de Medicamentos Health Canada** ha recomendado que las etiquetas de los productos farmacéuticos para las fluoroquinolonas orales, sean revisadas para resaltar la urgencia de buscar la asesoría de profesionales de la salud en caso que los pacientes experimenten problemas de visión durante o después del uso de fluoroquinolonas.

El desprendimiento de retina es una separación sin dolor de la retina, de la capa de tejido de soporte y los vasos sanguíneos en la parte posterior del ojo que proporciona la retina con oxígeno y nutrientes.

El desprendimiento de retina es una emergencia médica y los síntomas incluyen súbita aparición de escombros en el campo de visión, la percepción de destellos de luz en el ojo afectado, la sensación de una sombra o cortina sobre la porción del campo visual, y la pérdida repentina o completa de visión.

Fluoroquinolonas orales (ciprofloxacina, levofloxacina, moxifloxacina, norfloxacina, y la ofloxacina) se utilizan para tratar infecciones bacterianas, en particular infecciones del sistema respiratorio y urogenital.

Las recomendaciones apuntan hacia una revisión de seguimiento de la evidencia existente.

En el momento de la revisión se encontraron veintidos (22) informes de desprendimiento de retina ligadas al uso de fluoroquinolonas orales, reportados a nivel internacional y de los cuales tres (3) fueron recibidos en Canadá. Una relación causal entre los informes de Canadá no se pudo establecer. En la literatura de dos de los cuatro estudios observacionales encontraron una modesta relación entre los desprendimientos de retina y el uso de las fluoroquinolonas.

Health Canada llegó a la conclusión que en la actualidad no debe ser descartado esta relación.

#### **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

**Levofloxacin** y cuarenta y seis (46) productos que contienen como principio activo **Ofloxacin**.

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 Ofloxacin.

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

Fluoroquinolonas	Reacciones adversas
Ciprofloxacina	Diarrea, dolor abdominal, rash, prurito, urticaria, fiebre, flebitis.
Levofloxacina	Inflamación de faringe, artralgia, convulsión, Síndrome de Stevens Johnson
Ofloxacin	rash

Mantendremos un seguimiento al anuncio de seguridad realizado por la Agencia Regulatoria de Medicamentos de Canada, y cuando exista mayor información disponible se comunicará.

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

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha publicado una nota informativa relacionada 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>

La nota de seguridad es la siguiente:

- 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”.

#### **El Centro Nacional de Farmacovigilancia recomienda a los pacientes:**

- Informe a su médico de cualquier súbita aparición de escombros en el campo de visión, la percepción de destellos de luz en el ojo afectado, la sensación de una sombra o cortina sobre la porción del campo visual, y la pérdida repentina o completa de visión.

Ante las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y falla terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios 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. Health Canada [en línea] < <http://www.hc-sc.gc.ca>
2. Who Pharmaceuticals Newsletter [en línea] < [http://www.who.int/medicines/publications/PharmaNewsletter1\\_16.pdf](http://www.who.int/medicines/publications/PharmaNewsletter1_16.pdf)

SL -----última línea-----

“SISTEMA HUMANO, CON EQUIDAD Y CALIDAD, UN DERECHO DE TODOS”

APARTADO POSTAL 2048, PANAMA 1, PANAMA

Teléfonos: (607) 212-9404/9162 y Facsimile: 212-9196 - Correo electrónico: [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa)