

063-23/CNFV/DFV/DNFD
29 de septiembre de 2023

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: **MAGISTRA ELVIA C. LAU R.**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

ANTIBIÓTICOS DE FLUOROQUINOLONA – RIESGO DE PENSAMIENTOS Y CONDUCTAS SUICIDAS.

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 DE REFERENCIA EN MATERIA DE FARMACOVIGILANCIA, CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN

La Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios del Reino Unido (MHRA, por sus siglas en inglés), ha publicado una nota de seguridad relacionado con el riesgo de reacciones psiquiátricas, incluida depresión y reacción psicóticas, que pueden conducir potencialmente a pensamientos de suicidio o intentos de suicidio en pacientes que están bajo tratamiento con antibióticos de fluoroquinolona (ciprofloxacina, moxifloxacina, ofloxacino).

Informes de ideación y comportamiento suicida.

En la comunicación de la MHRA, se indica que la nota de seguridad se publica a raíz que se recibió un informe forense tras la muerte de un paciente que se suicidó después de ser tratado con ciprofloxacina. En el informe se indicó que el paciente no tenía antecedente de depresión, ni problemas de salud mental. Por lo que surgió la preocupación del riesgo potencial de conducta suicida en pacientes que toman ciprofloxacina y el potencial de mayor riesgo en pacientes con historial clínico de depresión y la necesidad de resaltar este riesgo ante los profesionales de la salud.

En la información para prescribir (monografía) del producto está incluida advertencias sobre la posibilidad de que se produzcan reacciones adversas psiquiátricas con ciprofloxacina y otras fluoroquinolonas, en donde se establece que pueden producirse reacciones psiquiátricas con ciprofloxacina, incluso después de la primera dosis. En casos raros, la depresión o la psicosis pueden progresar a ideas suicidas o intentos de suicidio. Si esto sucede, se debe suspender inmediatamente el tratamiento con ciprofloxacino.

De igual forma en el folleto de información para el paciente (inserto), se les informa a los pacientes que pueden experimentar reacciones psiquiátricas. Si los pacientes sufren de depresión o psicosis antes que se le prescriban estos medicamentos, los síntomas psiquiátricos pueden empeorar con el tratamiento con ciprofloxacina. En casos raros, la depresión o psicosis pueden progresar a pensamientos de suicidio o intentos de suicidio. Si esto sucede, se recomienda a los pacientes que se contacten inmediatamente con su médico.

A partir de los datos disponibles no es posible indicar una frecuencia ni un período de riesgo para estas posibles reacciones adversas. Se debe aconsejar a los pacientes de buscar atención médica ante cualquier síntoma psiquiátrico, incluso si ha pasado algún tiempo desde que dejaron de tomar el medicamento.

Recomendaciones para profesionales de la salud:

- aconsejar a los pacientes de leer atentamente lo indicado en el Folleto de información para el paciente sobre posibles reacciones psiquiátricas y que busquen atención médica si experimentan estos síntomas.
- Al recetar una fluoroquinolona, recomiende a los pacientes que estén alerta a cualquier cambio de humor, pensamientos angustiantes o sentimientos de suicidio o de hacerse daño a sí mismos en cualquier momento durante el tratamiento.
- Tener en cuenta que las fluoroquinolonas pueden exacerbar los síntomas psiquiátricos existentes.
- aconsejar a los pacientes que busquen asesoramiento médico si desarrollan tales pensamientos o comportamientos, y garantizar que se realice una derivación adecuada para tratamiento, si es necesario.
- Las fluoroquinolonas deben suspenderse ante los primeros signos de una reacción adversa grave, incluida depresión o psicosis nueva o que empeora.

Recomendaciones de los profesionales de la salud hacia los pacientes o cuidadores:

- Los antibióticos fluoroquinolonas son un grupo de antibióticos que incluyen ciprofloxacina, delafloxacina, levofloxacina, moxifloxacina y ofloxacina; a veces, estos medicamentos también pueden tener una marca comercial, por lo que los pacientes deben verificar los detalles de todos los antibióticos que se les recetaron.
- Si le recetan uno de los antibióticos enumerados anteriormente y sufre de depresión o psicosis, informe a su profesional de la salud; esto es importante ya que sus síntomas pueden empeorar con el tratamiento.
- Las reacciones psiquiátricas incluyen confusión, desorientación, ansiedad, depresión y pensamientos suicidas o intentos de suicidio.
- Es posible que no note algunos cambios en su estado de ánimo y comportamiento, por lo que es muy importante que les informe a sus amigos y familiares que está tomando estos medicamentos y que tienen efectos secundarios psiquiátricos poco comunes asociados con ellos; otras personas pueden notar cambios y ayudarlo a identificarlos rápidamente. Cualquier síntoma sobre el que necesite hablar con su médico.
- Si tiene pensamientos suicidas o ha intentado suicidarse, no tome más dosis de fluoroquinolona y hable con su médico u otro profesional de la salud inmediatamente.

Situación en Panamá:

En la actualidad La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas tiene registrado diversos productos pertenecientes al grupo de antibióticos de las fluoroquinolonas tales como: ciprofloxacina, levofloxacina, moxifloxacino y ofloxacino.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) tiene registrado veinte reportes de sospecha de reacción adversa relacionada a productos del grupo de antibióticos de quinolonas, relacionados con Trastornos gastrointestinales, generales y de la piel, mas no se tiene reportes relacionados con Trastornos psiquiátricos. De igual forma se ha elaborado 13 notas de seguridad de medicamentos de este grupo de antibióticos publicadas en la página web del Ministerio de Salud descritas a continuación:

- Nota:0828/CNFV/DFV/DNFD titulada: Información sobre la seguridad del uso de antibióticos con fluoroquinolonas en referencia al riesgo por posible daño nervioso permanente (06 de septiembre de 2013).

- Nota:0713/CNFV/DNFD titulada: Información de seguridad de las Quinolonas (02 de julio de 2014).
- Nota:049/CNFV/DFV/DNFD titulada: Posible riesgo de desprendimiento de retina con antibióticos orales fluoroquinolonas (27 de mayo de 2016).
- Nota:116/CNFV/DNFD titulada: FDA advierte sobre restricción de uso de los antibióticos fluoroquinolonas en infecciones no complicadas (29 de noviembre de 2016).
- Nota:059/CNFV/DFV/DNFD titulada: Health Canadá realiza evaluación del riesgo potencial de efectos secundarios persistentes e incapacitantes asociados a fluoroquinolonas (Ciprofloxacina, Levofloxacina, Moxifloxacina, Norfloxacina y Oxifloxacina) (15 de septiembre de 2017).
- Nota:206/CNFV/DFV/DNFD titulada: Health Canada emite Alerta Sobre Fluoroquinolonas (Ciprofloxacina, Levofloxacina, Moxifloxacina, Norfloxacina Y Ofloxacina Y Efectúa Evaluación Del Riesgo Potencial De Efectos Secundarios Persistentes E Incapacitantes (07 de diciembre de 2017).
- Nota:059/CNFV/DFV/DNFD titulada: 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 (07 de agosto de 2018).
- Nota:095/CNFV/DFV/DNFD titulada: Quinolonas Y Fluoroquinolonas - Actualización De Información De Seguridad Y Restricciones De Uso (11 de diciembre de 2018).
- Nota:007/CNFV/DFV/DNFD, Pequeño Aumento Del Riesgo De Aneurisma Aórtico Y Disección Con El Uso De Fluoroquinolonas Sistémicas e Inhaladas (28 de enero de 2019).
- Nota de seguridad 061-20/CNFV/DFV/DNFD titulada: "Riesgo de efectos adversos graves incapacitantes y potencialmente irreversibles que conducen a la restricción de uso de las fluoroquinolonas para uso sistémico e inhalación" (09 de noviembre de 2020).
- Nota de seguridad 071-20/CNFV/DFV/DNFD titulada: "Riesgo de insuficiencia valvular y regurgitación cardíaca con la administración de fluoroquinolonas de uso sistémico e inhalación" (20 de noviembre de 2020).
- Nota de seguridad 037-21/CNFV/DFV/DNFD del medicamento titulada: Health Canadá revisa el potencial riesgo de insuficiencia valvular cardíaca con la administración de Fluoroquinolonas de uso sistémico e inhalado (28 de diciembre de 2021).
- Nota de Seguridad 0015-23/CNFV/DFV/DNFD-2023 titulada: Antibióticos De Fluoroquinolona - Recordatorio De Las Medidas Para Reducir El Riesgo De Efectos Adversos Duraderos, Incapacitantes y Potencialmente Irreversibles (09 de junio de 2023).

Ante sospechas de reacciones adversas a medicamentos y fallas terapéuticas, se recomienda notificarlas al Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Para la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos se recuerda que está disponible el portal de notificaciones en línea (<https://www.notificacentroamerica.net>).

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.

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.

Fuentes Bibliográficas:

1. Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios del Reino Unido (MHRA). Antibióticos fluoroquinolonas: pensamientos y conductas suicidas. [en línea] < <https://www.gov.uk/drug-safety-update/fluoroquinolone-antibiotics-suicidal-thoughts-and-behaviour> > [consulta: 29/09/2023].
2. Base de Datos sobre Notificaciones de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud. [Consultada: 29/09/2023].
3. Base de Datos de sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos del Centro Nacional de Farmacovigilancia [consultada: 29/09/2023].

-----última línea-----FN/ED