

0713/CNFV/DNFD
Panamá, 27 de junio de 2014.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: 
MAGÍSTER ERIC CONTE
Director Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA INFORMATIVA

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE LAS QUINOLONAS

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL MINISTERIO DE SALUD CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN.

RUPTURA DEL TENDON Y TENDINITIS ASOCIADA AL USO DE ESTOS ANTIBIÓTICOS.

La Autoridad de Medicamentos y Productos Sanitarios de Seguridad de Nueva Zelanda, Medsafe esta exhortando a los profesionales de la salud a que informen la ruptura del tendón y tendinitis, asociada al uso de antibióticos de quinolona al Centro de Monitoreo de Reacciones Adversas (CARM, por sus siglas en inglés) y que se incluya la mayor cantidad de información posible para ayudar a identificar otros factores de riesgo.

La ruptura del tendón y tendinitis son eventos adversos poco comunes asociados con el uso de antibióticos de quinolona. El tendón de Aquiles está involucrado con mayor frecuencia, pero otros sitios también pueden ser afectados. Aunque el mecanismo de su toxicidad aún no se entiende completamente, un efecto tóxico directo sobre las fibras de colágeno ha sido sugerido. Actualmente, los factores de riesgo conocidos para trastornos de los tendones asociados con el uso de las quinolonas incluyen:

- Pacientes mayores de 60 años de edad
- Terapia esteroide concomitante
- Enfermedad renal crónica
- Previo trasplante de riñón, corazón o pulmón.

Una revisión del CARM informa que desde el año 2007 se identificaron siete pacientes que presentaron síntomas (tendinitis) en las primeras 24 horas después de recibir una quinolona. En aproximadamente la mitad de los casos (54%), el inicio del trastorno del tendón se produjo dentro de una semana. En casi todos los informes (98%) se desarrollaron síntomas en el plazo de un mes de haber iniciado el tratamiento. Sin embargo, un informe describe la ruptura del tendón que ocurre más de seis meses a partir de la utilización de quinolonas.

LEVOFLOXACINA. PERFIL DE SEGURIDAD DESFAVORABLE COMO TRATAMIENTO DE PRIMERA LÍNEA.

La Agencia Reguladora de Medicamentos y productos Sanitarios del Reino Unido, MHRA ha comunicado que levofloxacino sólo se puede considerar en el tratamiento de la sinusitis bacteriana aguda, exacerbaciones agudas de la bronquitis crónica, la neumonía adquirida en la comunidad o complicadas de piel y tejidos blandos cuando otros medicamentos no pueden ser prescritos, o no han sido efectivos. Esta restricción ha resultado de una revisión de los datos de eficacia y seguridad general, que sugieren que el perfil de seguridad de levofloxacino ha sido desfavorable como tratamiento de primera línea para estas indicaciones. Los riesgos que contribuyen a esta evaluación incluyen hepatotoxicidad grave, arritmia cardíaca, reacciones severas de la piel y la rotura del tendón.

Cambio en la salud, un compromiso de todos"

APARTADO POSTAL 06812, PANAMÁ 0816, PANAMÁ

Otras indicaciones autorizadas para levofloxacin oral e intravenosa se mantienen sin cambios.

El **Centro Nacional de Farmacovigilancia** convencidos de la importancia de mantener a nuestros profesionales de la salud actualizados con información de seguridad que se genere a nivel nacional e internacional de aquellos medicamentos que nuestra población esté utilizando; continuaremos informando de manera oportuna toda esa información.

Le recordamos lo importante que es hacer extensiva esta información a otros profesionales de la salud.

No olvide notificar las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y terapéuticas que se presenten con el uso de medicamentos al Centro Institucional de Farmacovigilancia correspondiente o directamente al Centro Nacional de Farmacovigilancia al telefax 512-94-04 o al correo electrónico fvigilancia@minsa.gob.pa.

P.D.: 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 del texto en su idioma de origen.

Fuentes consultadas:

1. WHO Pharmaceuticals Newsletter No. 5, 2012

-----Última Línea-----KM

Cambio en la salud, un compromiso de todos"

APARTADO POSTAL 06812, PANAMA 0816, PANAMA

Teléfonos: (507) 512-9404/ 9162 y Facsímil: 512-9196 - Correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa