

007-24/CNFV/DFV/DNFD

27 de enero de 2024

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

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

## **NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS**

### **ANTIBIÓTICOS DE FLUOROQUINOLONAS – SÓLO DEBEN PRESCRIBIRSE CUANDO OTROS ANTIBIÓTICOS COMÚNMENTE RECOMENDADOS SEAN INAPROPIADOS.**

---

**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 a nuevas medidas regulatorias en las indicaciones y uso de todas las fluoroquinolonas, principalmente que solo deben prescribirse cuando otros antibióticos comúnmente recomendados sean inapropiados.

#### Efectos Adversos de las fluoroquinolonas sistémicas.

Las fluoroquinolonas sistémicas e inhaladas se asocian con un riesgo de reacciones adversas graves, incapacitantes, duraderas y potencialmente irreversibles, que se estima que ocurren en al menos entre 1 y 10 personas de cada 10.000 que toman una fluoroquinolona. Estos pueden afectar múltiples sistemas del cuerpo e incluyen reacciones musculoesqueléticas, nerviosas, psiquiátricas y sensoriales. Estas reacciones adversas se han informado en pacientes independientemente de su edad y posibles factores de riesgo.

Los pacientes han informado que experimentar reacciones duraderas o incapacitantes puede afectar su salud mental, particularmente cuando perciben que los profesionales de la salud no reconocen adecuadamente las reacciones o la posibilidad de que estén asociado con una fluoroquinolona. El daño al tendón puede ocurrir dentro de las 48 horas posteriores al inicio del tratamiento, o los efectos pueden retrasarse durante varios meses y hacerse evidentes después de suspender el tratamiento.

No existen tratamientos farmacológicos probados para estos efectos adversos. Sin embargo, es importante suspender inmediatamente las fluoroquinolonas antes los primeros signos de un efecto adverso musculoesquelético, neurológico o psiquiátrico, como los descritos anteriormente, que podría empeorar las reacciones adversas. Estos síntomas deben investigarse adecuadamente.

#### Revisión de la MHRA y límites adicionales al uso de fluoroquinolonas.

En el 2019 la MHRA había introducido restricciones de usos para minimizar el riesgo de reacciones adversas relacionadas con el uso de fluoroquinolona, por lo que, en el 2023, como resultado de una revisión por parte de la Comisión de Medicamentos de uso Humano (CHM, por sus siglas en inglés) de esta Agencia, se hizo un recordatorio sobres estos riesgos.

La MHRA ahora ha tomado medidas regulatorias adicionales para actualizar las indicaciones de todas las fluoroquinolonas sistémicas que para indicar solo deben usarse cuando otros antibióticos comúnmente recomendados sean inapropiados.

Las situaciones en la que otros antibióticos se consideran inapropiados son aquellas:

- Existe resistencia a otros antibióticos de primera línea recomendados para el proceso infeccioso.
- Otros antibióticos de primera línea han provocado efectos adversos en el paciente que requieren la interrupción del tratamiento.
- El tratamiento con otros antibióticos de primera línea ha fracasado.

De igual forma la descripción de los efectos adversos incapacitantes y potencialmente duraderos o irreversibles en la información de seguridad también se ha actualizado para incluir más detalles sobre la variedad de síntomas psiquiátricos que pueden ocurrir como parte de estas reacciones. Estos pueden incluir trastornos del sueño, ansiedad, ataques de pánico, confusión o depresión. Si bien la frecuencia de los efectos adversos incapacitantes y potencialmente duraderos o irreversibles no se puede estimar con precisión utilizando los datos disponibles, la incidencia actualizada indica una frecuencia mínima de entre 1 y 10 por 10.000 pacientes.

Recomendaciones para los profesionales de la salud.

- Las fluoroquinolonas sistémicas (vía oral o inhalación) pueden causar efectos adversos duraderos (meses hasta años), incapacitantes y potencialmente irreversibles, que a veces afectan múltiples sistemas corporales y sentidos.
- Las indicaciones para las fluoroquinolonas sistemas se han actualizado, por lo que solo deben usarse en situaciones en la que otros antibióticos comúnmente para la infección sean inapropiados.
- las situaciones en que otros antibióticos se consideran inapropiados y en la que puede estar indicada una fluoroquinolona son aquellas: resistencia a otros antibióticos de primera línea recomendados para la infección, otros antibióticos de primera línea están contraindicados en un paciente individual, otros antibióticos de primera línea han provocado efectos adversos en el paciente que requieren la interrupción del tratamiento, el tratamiento con otros antibióticos de primera línea ha fracasado.
- La comunicación va más allá de medidas anteriores que establecían que las fluoroquinolonas no deberían prescribirse para infecciones no graves o autolimitadas, o afecciones no bacterianas, por ejemplo, prostatitis no bacteriana (crónica). Estas medidas siguen vigentes.
- Como recordatorio, se debe advertir a los pacientes que suspendan el tratamiento con fluoroquinolonas ante los primeros signos de una reacción adversa grave, como tendinitis o rotura de tendón, dolor muscular, debilidad muscular, dolor articular, hinchazón de la articulaciones, neuropatía periférica y efectos en el sistema nervioso central, y ponerse en contacto con su médico inmediatamente.
- Mantenerse alerta al riesgo de pensamientos y comportamientos suicidas con el uso de antibióticos de fluoroquinolonas.
- Evitar el uso de fluoroquinolonas en pacientes que hayan tenido previamente reacciones graves con un antibiótico de quinolona (por ejemplo, ácido nalidíxico) o un antibiótico de fluoroquinolona.

- Prescribir fluoroquinolona con especial precaución en personas mayores de 60 años y en personas con insuficiencia renal o trasplantes de órganos sólidos, porque tienen mayor riesgo de sufrir lesiones en los tendones.
- Evitar coadministraciones de un corticosteroide con una fluoroquinolona, ya que esto podría exacerbar la tendinitis inducida por la fluoroquinolona y rotura del tendón.

Recomendaciones que los profesionales de la salud deben dar a los paciente y cuidadores.

- Las fluoroquinolonas son una clase de antibióticos que incluyen ciprofloxacina, delafloxicina, levofloxacina, moxifloxacino y ofloxacino; estos medicamentos también pueden tener una marca, por lo que los pacientes deben verificar los detalles de todos los antibióticos que les recetaron.
- Se han informado que los antibióticos de fluoroquinolonas causan efectos adversos graves que afectan a tendones, músculos, articulaciones, nervios o salud mental; en algunos pacientes han causado una discapacidad duradera o permanente.
- Dejar de tomar fluoroquinolona y comunicarse con su profesional de la salud de inmediato si presenta alguna de las siguientes reacciones adversas: dolor o hinchazón del tendón; dolor o hinchazón en las articulaciones; dolor o sensaciones anormales (como hormigueo, ardor o entumecimiento) debilidad en brazos y piernas, o dificultad para caminar; cansancio intenso, estado de ánimo deprimido, ansiedad, problemas de memoria o problemas graves para dormir; cambios en su visión, gusto, olfato o audición.

### **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 15 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

Ofloxacin 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 cardiaca con la administración de Fluoroquinolonas de uso sistémico e inhalado (28 de diciembre de 2021).
- Nota de Seguridad 0015-23/CNFV/DFV/DNFD 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).
- Nota de Seguridad 063-23/CNFV/DFV/DNFD titulada: Antibióticos de Fluoroquinolona – Riesgo De Pensamientos y Conductas Suicidas (29 de septiembre de 2023).
- Nota de Seguridad 067-23/CNFV/DFV/DNFD titulada: Resultado de Evaluación del Conocimiento de Restricciones de Uso de Fluoroquinolonas de Administración Sistémica o Inhalada entre Profesionales Sanitarios por La Agencia Española De Medicamentos (AEMPS) (25 de octubre 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: ahora sólo deben prescribirse cuando otros antibióticos comúnmente recomendados sean inapropiados. [en línea] < <https://www.gov.uk/drug-safety-update/fluoroquinolone-antibiotics-must-now-only-be-prescribed-when-other-commonly-recommended-antibiotics-are-inappropriater> > [consulta: 27/01/2024].
2. Base de Datos de sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos del Centro Nacional de Farmacovigilancia [consultada: 27/01/2024].
3. Base de Datos de sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos del Centro Nacional de Farmacovigilancia [consultada: 27/01/2024].

-----última línea-----FN/ED