

REPÚBLICA DE PANAMÁ  
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 288  
(de 6 de agosto de 2014)

**“Por medio de la cual se ordena incluir información adicional de seguridad a los medicamentos que contienen como principio activo los antibióticos del grupo de las fluoroquinolonas de uso sistémico”**

**LA DIRECTORA NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS**  
en uso de sus facultades legales,

**CONSIDERANDO:**

Que la Food and Drug Administration (FDA) de los Estados Unidos comunicó a través de una nota de seguridad referente al uso de antibióticos con fluoroquinolonas y el riesgo por posible daño nervioso permanente, por neuropatía periférica; la cual es un riesgo identificado de este grupo de antibióticos y que fue añadido en el 2004 a las secciones Advertencias o Advertencias y Precauciones de todas las etiquetas de medicamentos de fluoroquinolonas de uso sistémico (oral o inyectable). Sin embargo, la FDA sigue recibiendo informes de neuropatía periférica incluso después de que se agregó la reacción adversa a las etiquetas de los medicamentos.

Que la FDA ha solicitado la actualización del etiquetado y las Guías del Medicamento para todos los medicamentos con contenido de fluoroquinolonas donde se describa mejor el efecto adverso de neuropatía periférica.

Que en base a los resultados de un análisis reciente de la base de datos del Sistema de Reporte de Eventos Adversos (AERS por su siglas en inglés) de la FDA indican que, a pesar de que se describe el riesgo de neuropatía periférica en las etiquetas de cada fluoroquinolona de uso sistémico comercializada, no se describió apropiadamente el potencial de aparición rápida y el riesgo de permanencia, a pesar de que no han identificado ningún factor de riesgo específico para la aparición de la neuropatía periférica y esta parece no estar relacionada con la duración de la terapia o la edad del paciente.

Que sin embargo, los medicamentos con fluoroquinolonas formulados para uso tópico y que se aplican en orejas, ojos o la piel, aún no se conoce si presentan este riesgo.

Que en Panamá se encuentran registrados medicamentos aprobados que contienen fluoroquinolonas como principios activos, entre estas: levofloxacin, ciprofloxacino, moxifloxacino, norfloxacino, gatifloxacina y ofloxacino.

Que el artículo 175 de la Ley No.1 del 10 de enero del 2001 sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana señala, que la Autoridad de Salud está autorizada para dictar las medidas provisionales o preventivas necesarias para garantizar la vida, la salud, la integridad física y demás intereses de los consumidores.

Que velar por la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos que se comercializan en el territorio nacional es una obligación ineludible de la Autoridad de Salud, rectora en todo lo concerniente a la salud de la población.

**RESUELVE:**

**ARTÍCULO PRIMERO:** Ordenar, a los laboratorios fabricantes de los medicamentos que contengan como principio activo fluoroquinolonas de uso sistémico, adicionar a la monografía e inserto, en las secciones de Advertencias y Precauciones, la siguiente información:

- La neuropatía periférica es una afección neurológica que aparece en los brazos y las piernas, los síntomas incluyen: dolor, ardor, hormigueo, entumecimiento, debilidad o

cambio en la sensación táctil y la percepción de dolor, temperatura o ubicación espacial. Puede ocurrir en cualquier momento durante el tratamiento con fluoroquinolona y puede durar meses o años después de dejar de tomar el medicamento, o incluso ser permanente.

- Si el paciente desarrolla síntomas de neuropatía periférica, la fluoroquinolona debe ser detenida y el paciente debe ser cambiado a otro antibiótico no fluoroquinolona a menos que el beneficio de continuar el tratamiento sobrepase el riesgo.

**ARTÍCULO SEGUNDO:** Esta medida aplica tanto para los productos innovadores como para los genéricos que contengan como principio activo los antibióticos fluoroquinolonas de uso sistémico.

**ARTÍCULO TERCERO:** Se otorga un plazo de seis meses para la adecuación de las monografías e insertos con las modificaciones descritas en el artículo primero en los productos con contenido de fluoroquinolona de uso sistémico.

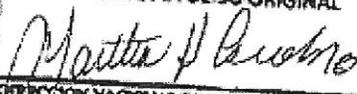
**ARTÍCULO CUARTO:** Esta Resolución empezará a regir a partir de su promulgación.

**FUNDAMENTO DE DERECHO:** Ley 66 de 10 de noviembre de 1947; Ley 1 de 10 de enero de 2001; Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001, modificado por el Decreto Ejecutivo 105 de 15 de abril de 2003.

**PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE.**

  
**salud**  
 Ministerio de Salud  
 Panamá  
 DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

  
**MARTHA H. ESCOBAR G.**  
 Directora Nacional de Farmacia y Drogas

ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL  
  
 DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS  
 MINISTERIO DE SALUD