

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: **MAGISTRA LISBETH TRISTAN DE BREA**  
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



## NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

**HEALTH CANADA REALIZA EVALUACIÓN DEL RIESGO POTENCIAL DE EFECTOS SECUNDARIOS PERSISTENTES E INCAPACITANTES ASOCIADOS A FLUOROQUINOLONAS (CIPROFLOXACINA, LEVOFLOXACINA, MOXIFLOXACINA, NORFLOXACINA Y OFLOXACINA)**

**EL DEPARTAMENTO 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 REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:**

La **Agencia Reguladora de Medicamentos en Canada**, Health Canada inició una revisión de seguridad después de una revisión realizada por la FDA sobre los medicamentos sistémicos (administrados por vía oral o por inyección) de fluoroquinolonas. La revisión de la FDA mostró que persistían (30 días o más después de suspender el uso de fluoroquinolonas) y efectos secundarios incapacitantes relacionados con el uso de productos de fluoroquinolonas. La revisión de seguridad de Health Canada se enfocó en los efectos secundarios serios conocidos que incluyeron tendinitis / tendinopatía (inflamación del tendón), neuropatía periférica (daño o trastorno que afecta a los nervios), empeoramiento de la miastenia gravis (hipoacusia crónica), Trastornos mentales, depresión y suicidio / auto-lesión, convulsiones (convulsiones), trastornos cardiovasculares, fototoxicidad (sensibilidad a la luz) y trastornos de la visión.

### Resumen:

- ❖ Las fluoroquinolonas son medicamentos antibacterianos (antibióticos) que están autorizados para la venta en Canadá para tratar muchos tipos de infecciones bacterianas, incluyendo infecciones de las vías urinarias y respiratorias.
- ❖ Health Canadá llevó a cabo una revisión del riesgo potencial de efectos secundarios persistentes e incapacitantes relacionados con el uso de fluoroquinolonas. La revisión fue desencadenada por una revisión de beneficios y seguridad realizada por la Administración de Alimentos y Drogas de los Estados Unidos (FDA) sobre medicamentos fluoroquinolónicos sistémicos (tomados por vía oral o inyectada).
- ❖ La revisión de Health Canada concluyó que algunos de los efectos secundarios conocidos (tendinitis / tendinopatía, neuropatía periférica y trastornos del sistema nervioso central) relacionados con el uso de fluoroquinolonas pueden ser persistentes e incapacitantes. Health Canada está trabajando con los fabricantes para actualizar la información de seguridad de todas las fluoroquinolonas para informar sobre este riesgo potencial.

### Resultados de la revisión de seguridad

- ❖ Al momento de la revisión, Health Canada identificó 115 reportes de los efectos secundarios persistentes e incapacitantes asociados con el uso de fluoroquinolonas. En 78 de estos informes, se podría establecer una relación causal probable (29 informes) o posible (49 informes) entre el uso de fluoroquinolonas y la discapacidad persistente. En los restantes casos, no había suficiente información disponible o era improbable que los informes de discapacidad persistente estuvieran relacionados con el uso de fluoroquinolonas.

- ❖ La mayoría de los efectos secundarios que se informaron en los 115 informes y estaban relacionados con la discapacidad persistente incluía tendinitis / tendinopatía (inflamación o trastorno del tendón), neuropatía periférica (daño o trastorno que afecta a los nervios fuera de la médula espinal y el cerebro) y trastornos del sistema nervioso central (relacionados con trastornos del cerebro). Los efectos secundarios de la tendinopatía, la neuropatía periférica y los trastornos del sistema nervioso central se incluyen en la información de seguridad actual. Sin embargo, la posibilidad de duración persistente de estos eventos no se incluye en la información de seguridad para todos los productos de fluoroquinolonas.
- ❖ En la literatura científica y médica no hay mucha información sobre la naturaleza persistente e incapacitante de los efectos secundarios comunicados con el uso de fluoroquinolonas, pero la información disponible apoya un vínculo entre el uso de fluoroquinolonas y la discapacidad persistente, especialmente para efectos secundarios como tendinopatía y neuropatía periférica.

### **Conclusiones y acciones**

- ❖ La revisión de Health Canada concluyó que algunos de los efectos secundarios conocidos, específicamente tendinitis / tendinopatía, neuropatía periférica y trastornos del sistema nervioso central, ya vinculados al uso de fluoroquinolonas, pueden ser persistentes y / o incapacitantes. Dado el alto uso de fluoroquinolonas en Canadá y la información revisada, estos efectos secundarios se consideran raros.
- ❖ Health Canada recomendó que se actualizara la información de seguridad para todos los productos de fluoroquinolonas para incluir información sobre este riesgo raro pero grave. Health Canada está trabajando con los fabricantes para actualizar la información de seguridad de todos los productos de fluoroquinolonas sistémicos (tomados por vía oral o por inyección) comercializados en Canadá. Además, se publicará y distribuirá una actualización de información y una Carta de Profesionales de la Salud para informar más a los canadienses y profesionales de la salud sobre este riesgo.
- ❖ Health Canada está trabajando con la Red de Seguridad y Eficacia de los Medicamentos (DSEN) y la Agencia Canadiense de Medicamentos y Tecnologías en Salud (CADTH) para realizar estudios adicionales para entender mejor el uso de fluoroquinolonas en Canadá.
- ❖ El 6 de octubre de 2016, Health Canada reunió un Panel Asesor Científico sobre Terapias Anti-Infeciosas para discutir los riesgos asociados con el uso de fluoroquinolonas. El panel recomendó que se actualizara la información de seguridad para las fluoroquinolonas y que se publicaran y distribuyeran comunicaciones sobre riesgos para informar a los canadienses y profesionales de la salud acerca del riesgo potencial de que algunos de los efectos secundarios conocidos, específicamente tendinitis / tendinopatía, neuropatía periférica y trastornos del sistema nervioso central pueda ser persistente y / o incapacitante.
- ❖ Health Canada continuará monitoreando la información de seguridad que involucra fluoroquinolonas, como lo hace para todos los productos de salud en el mercado canadiense, para identificar y evaluar daños potenciales. Health Canada tomará medidas apropiadas y oportunas si y cuando se identifican nuevos riesgos para la salud.

### **Información Adicional**

El análisis que contribuyó a esta revisión de seguridad incluyó literatura científica y médica, informes de reacciones adversas canadienses e internacionales y lo que se sabe sobre el uso de estos fármacos tanto en Canadá como internacionalmente.

### **Situación en Panamá:**

En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentran registrados treinta y cinco (35) productos que contienen como principio activo a la **Ciprofloxacina**, veinte y siete (27) que contiene como principio activo **Levofloxacina**, y cinco (5) productos que contienen como principio activo **Ofloxacina**, nueve (9) productos que contienen como principio activo a **Moxifloxacino** (9) y tres (3) productos que contiene como principio activo a **Norfloxacina**.

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 Ofloxacina.

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

<b>Fluoroquinolonas</b>	<b>Reacciones adversas</b>
Ciprofloxacina	Diarrea, dolor abdominal, rash, prurito, urticaria, fiebre y flebitis.
Levofloxacina	Inflamación de faringe, artralgia, convulsión, Síndrome de Stevens Johnson
Ofloxacina	Rash

Mantendremos un seguimiento al anuncio de seguridad realizado por la Agencia Reguladora de Medicamentos de los Estados Unidos, y cuando exista mayor información disponible se comunicará.

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

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha publicado varias notas informativas relacionadas 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>. Las notas de seguridad son las siguientes:

- Nota 116/CNFV/DFV/DNFD del 2 de noviembre del 2016, titulada "FDA advierte sobre restricción de uso de los antibióticos Fluoroquinolonas en infecciones no complicadas".
- Nota 049/CNFV/DFV/DNFD del 20 de abril del 2016, titulada "Posible riesgo de desprendimiento de retina con antibióticos orales fluoroquinolonas".
- Nota 0713/CNFV/DFV/DNFD del 27 de junio del 2014, titulada "Información de seguridad de la quinolonas".
- 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".

Ante las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y falla terapéuticas, les recomendamos a los profesionales salud 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, Canadá [en línea] < <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/safety-reviews/summary-safety-review-fluoroquinolones-assessing-potential-risk-persistent-disabling-effects.html>
2. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 17/08/16.]
3. Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacias Y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 17/08/17.]

SL -----última línea-----

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

APARTADO POSTAL 2048; PANAMÁ 1, PANAMÁ

Teléfonos: (507) 212-9404/ 9162 y Facsimile: 212-9196 - Correo electrónico: [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa)