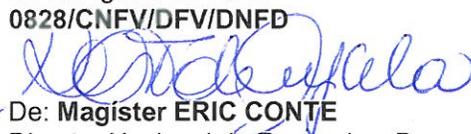




Dirección Nacional de Farmacia y Drogas
Centro Nacional de Farmacovigilancia

26 de Agosto de 2013
0828/CNFV/DFV/DNED

for 
De: Magíster ERIC CONTE
Director Nacional de Farmacia y Drogas



salud
Ministerio de Salud
Panamá

DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

NOTA INFORMATIVA INFORMACIÓN SOBRE LA SEGURIDAD DEL USO DE ANTIBIOTICOS CON FLUOROQUINOLONAS EN REFERENCIA AL RIESGO POR POSIBLE DAÑO NERVIOSO PERMANENTE

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CNFV) DEL MINISTERIO DE SALUD (MINSAL), DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LA INFORMACIÓN EMITIDA POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES A LOS PROFESIONALES DE LA SALUD Y PACIENTES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

La Administración de Drogas y Alimentos de Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés) requirió que se actualicen las etiquetas del medicamento y las Guías del Medicamento para todos los antibióticos fluoroquinolona para que describan mejor el efecto secundario serio de neuropatía periférica. Este daño neurológico serio causado potencialmente por fluoroquinolonas puede ocurrir apenas se inicia el tratamiento con estos medicamentos y puede ser permanente.

El riesgo de neuropatía periférica ocurre con fluoroquinolonas que se inyectan o se toman por vía oral. Los medicamentos aprobados que contienen fluoroquinolona incluyen levofloxacin, ciprofloxacino, moxifloxacino, norfloxacino, ofloxacino y gemifloxacino. Los medicamentos con fluoroquinolona formulados para uso tópico y que se aplican en las orejas o en los ojos no se conoce si causan este riesgo.

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. 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 ser permanente. Los pacientes que usan fluoroquinolonas y empiezan a tener algunos de los síntomas de neuropatía periférica deben consultar con su profesional de la salud inmediatamente.

La neuropatía periférica es un riesgo identificado de las fluoroquinolonas y fue añadido a las secciones Advertencias o Advertencias y Precauciones de todas las etiquetas de medicamentos de fluoroquinolona sistémica (oral o inyectable) en el 2004. El riesgo de neuropatía periférica también se describe en las Guías de los Medicamentos para estos productos. La FDA sigue recibiendo informes de neuropatía periférica incluso después de que se añadió la reacción adversa a las etiquetas de los medicamentos. Los resultados de un reciente análisis de la base de datos del Sistema de Reportaje 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 del medicamento de cada fluoroquinolona sistémica comercializada, no se describió apropiadamente el potencial de aparición rápida y el riesgo de permanencia.

Este análisis del AERS evaluó casos de neuropatía periférica asociada con fluoroquinolonas que resultaron en discapacidad y se reportaron entre el 1º de enero del 2003 y el 1º de agosto del 2012. Este análisis mostró una asociación continua entre el uso de fluoroquinolonas y neuropatía periférica incapacitante. Sin embargo, debido a que el AERS es un sistema de reportaje espontáneo, no se puede calcular la incidencia de neuropatía periférica, especialmente el daño permanente en los pacientes expuestos a estos medicamentos. El inicio de neuropatía periférica tras el inicio de la terapia con fluoroquinolona fue rápido, a menudo a los pocos días. En algunos pacientes, los síntomas duraron por más de un año a pesar de que se suspendió la fluoroquinolona. Varios pacientes continuaron tomando el medicamento con fluoroquinolona a pesar de tener los síntomas de una neuropatía.

La FDA no ha identificado ningún factor de riesgo específico para la neuropatía periférica. Esta parece no estar relacionada con la duración de la terapia o la edad del paciente.

Recomendaciones: Información adicional para pacientes y consumidores:

- Los medicamento con fluoroquinolona (Ciprofloxacino, Levofloxacino, Moxifloxacino, Norfloxacino, Ofloxacino y Gemifloxacino) por vía oral o en inyección, pueden causar síntomas en los brazos o piernas, como dolor, ardor, hormigueo, entumecimiento, debilidad o un cambio en la sensación táctil y la percepción de dolor, temperatura o ubicación espacial. Estos síntomas pueden ocurrir apenas se empieza el tratamiento y pueden ser permanentes.
- Si toma un medicamento con fluoroquinolona y tiene alguno de los síntomas arriba mencionados consulte inmediatamente con su profesional de la salud; puede ser necesario que deje de tomar la fluoroquinolona y tome otro antibiótico, pero no lo haga sin antes consultar con su profesional de la salud.
- Hable con su profesional de la salud si tiene preguntas o inquietudes sobre los medicamentos con fluoroquinolona.

Recomendaciones: Información adicional para profesionales de la salud

- Asegúrese de que sus pacientes sepan cómo comunicarse con usted si tienen síntomas de neuropatía periférica.
- Asegúrese de que sus pacientes entiendan los riesgos de neuropatía periférica que se pueden presentar con las fluoroquinolonas.
- Si el paciente tiene síntomas de neuropatía periférica, se debe dejar de administrar fluoroquinolona y usar un antibiótico alternativo sin fluoroquinolona, a menos que el beneficio de continuar el tratamiento sobrepase el riesgo.
- Reporte los eventos adversos al Centro Nacional de Farmacovigilancia.

SITUACIÓN EN PANAMÁ:

En la actualidad en Panamá se encuentran registrados, según la base de datos de Registros Sanitarios de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, 72 productos que contienen fluoroquinolonas de los cuales 23 contienen Levofloxacino como ingrediente único y 1 en combinación; 25 contienen Ciprofloxacino como ingrediente único y 5 en combinación; 7 contienen Moxifloxacino como ingrediente único y 1 en combinación; 5 contienen Norfloxacino como ingrediente único; 5 contienen Ofloxacino como ingrediente único y ninguno contiene Gemifloxacino.

Hasta la fecha el Centro Nacional de Farmacovigilancia, ha recibido 25 notificaciones de sospechas de reacciones adversas donde se reportan los siguientes eventos adversos según fluoroquinolona:

Fluoroquinolonas	Sospecha de Reacciones Adversas
Ciprofloxacino	Tendinitis, lesión urticariforme, prurito, eritema circundante a lugar de canalización, verrugones en espalda y abdomen, dolor y flebitis, rash dérmicos, flebitis antebrazo y brazo, dolor en área de cubito y enrojecimiento, prurito y enrojecimiento
Ciprofloxacino con sospechoso concomitante	diarrea y dolor abdominal, leucopenia con neutropenia, enrojecimiento y picazón en sitio de la inyección
Levofloxacino	Síndrome de Stevens Jonson; artralgias; disnea, hipertensión arterial, rash generalizado y edema localizado en área de inyección; convulsión; rash generalizado; inflamación de la faringe; descamación de palmas y plantas.
Ofloxacino	Rash eritematoso en antebrazo y picazón, cefalea y náuseas.

Se exhorta tanto a profesionales de la salud y pacientes a tomar en consideración tanto las precauciones como las recomendaciones enunciadas en esta nota informativa.





Dirección Nacional de Farmacia y Drogas
Centro Nacional de Farmacovigilancia

Los Invitamos a reportar sus sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y fallas terapéuticas a medicamentos a los Centros Regionales de Farmacovigilancia, a los centros Institucionales de Farmacovigilancia o al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Teléfono: 512-9404, Fax: 512/9404/9196, e-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa.

Solicitamos haga extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

Fuente bibliográfica: Principal: <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm365965.htm>

Referencias bibliográficas de la comunicación de Seguridad de FDA:

1. IMS Health Vector One®, National Total Patient Tracker. Extracted July 2012.
2. ICHARUS®. Extracted July 2012

-----*Última línea*-----

