



## ALERTA DIGEMID N° 04 - 2017

### FLUOROQUINOLONAS DE ADMINISTRACIÓN SISTÉMICA: RESTRICCIONES DE USO Y RIESGO DE REACCIONES ADVERSAS DISCAPACITANTES Y POTENCIALMENTE PERMANENTES

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y al público en general que se ha dispuesto una modificación del inserto y ficha técnica<sup>1</sup> en los apartados de advertencias y precauciones de las especialidades farmacéuticas que contienen fluoroquinolonas (ciprofloxacino, levofloxacino, moxifloxacino, ofloxacino y norfloxacino) de administración sistémica (tableta, cápsula o solución inyectable), antibacterianos autorizados para tratar o prevenir ciertas infecciones bacterianas.

Esta decisión se basa en la información de seguridad proveniente de la agencia de alta vigilancia sanitaria de los EE.UU. (Food and Drug Administration - FDA)<sup>2</sup> que comunica:

**Las fluoroquinolonas de administración sistémica están asociadas con efectos secundarios graves discapacitantes y potencialmente permanentes de los tendones, músculos, articulaciones, nervios y el sistema nervioso central que pueden presentarse juntos, en el mismo paciente. Los efectos secundarios graves por lo general superan los beneficios para los pacientes con sinusitis, bronquitis e infecciones del tracto urinario sin complicaciones para los que existen otras opciones de tratamiento.**

En ese sentido se recomienda a los profesionales de la salud:

- No indicar fluoroquinolonas de uso sistémico a pacientes que tienen otras opciones de tratamiento para la sinusitis bacteriana aguda, la exacerbación aguda de la bronquitis crónica y las infecciones del tracto urinario sin complicaciones porque los riesgos superan a los beneficios en estos pacientes.
- Suspender el tratamiento con fluoroquinolonas inmediatamente si un paciente presenta efectos secundarios graves, y cambiar a un medicamento antibacteriano sin fluoroquinolonas para completar su curso de tratamiento.

A los pacientes se les recomienda:

- Comunicarse de inmediato con su profesional de la salud si experimentan algún efecto secundario grave, por el uso de fluoroquinolona tales como, dolor inusual de articulaciones o tendones, debilidad muscular, una sensación punzante o de "hormigueo"; entumecimiento en brazos y piernas, confusión y alucinaciones.
- Consultar con su médico si tiene cualquier pregunta o inquietud sobre el tratamiento con fluoroquinolona.

Finalmente se recuerda que es necesario y obligatorio reportar al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, las sospechas de reacciones adversas que se observen por la utilización de los productos farmacéuticos que se comercializan en nuestro país, al correo electrónico: [farmacovigilancia@digemid.minsa.gob.pe](mailto:farmacovigilancia@digemid.minsa.gob.pe).

Lima, 13 de Febrero 2017

1. El requisito de la ficha técnica es exigible a partir del 09 de enero del 2016  
2. Food and Drug Administration - FDA. La FDA actualiza las advertencias para los antibióticos que contienen fluoroquinolonas que se inyectan o se toman por vía oral debido a efectos secundarios discapacitantes. Disponible en: <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/DrugSafety/UCM514296.pdf>