



MINISTERIO DE SALUD  
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

**ALERTA DIGEMID N° 03 - 2020**

**SUSPENSIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE LAS ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS CON ACIDO PIPEMÍDICO Y RESTRICCIONES DE USO DE LAS FLUOROQUINOLONAS POR REACCIONES ADVERSAS INCAPACITANTES Y POTENCIALMENTE PERMANENTES**

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y al público en general que se ha dispuesto la suspensión de los registros sanitarios de las especialidades farmacéuticas que contienen ÁCIDO PIPEMÍDICO y la modificación de la ficha técnica e inserto en los apartados de indicaciones terapéuticas, advertencias y precauciones especiales de uso, reacciones adversas, contraindicaciones, interacciones con fármacos y uso en poblaciones específicas de las especialidades farmacéuticas que contienen FLUOROQUINOLONAS (ciprofloxacino, norfloxacino, moxifloxacino, ofloxacino o levofloxacino) para uso sistémico (no se consideran medicamentos de uso ótico u oftálmico).

Las medidas de seguridad dispuestas se sustentan principalmente en la decisión de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA)<sup>1</sup> la cual comunica:

**Las quinolonas y fluoroquinolonas se asocian a reacciones adversas prolongadas (hasta meses o años), graves, incapacitantes y potencialmente irreversibles que afectan a varios, o a muchos, sistemas, órganos y sentidos. Puesto que el ácido nalidíxico, cinoxacina, flumequina (no comercializados en Perú) y el ácido pipemídico, no conservan ninguna indicación para la cual el balance beneficio-riesgo resulte favorable, se recomienda suspender su autorización de comercialización.**

Además, el sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia recibió reportes de sospechas de reacciones adversas relacionadas con el uso de fluoroquinolonas y quinolonas referidas a este tipo, que afectan al sistema musculoesquelético entre las cuales se encuentran: artralgia, debilidad muscular, tendinitis, trastorno del tendón, dolor en extremidades. Entre las que implican al sistema nervioso: dolor de cabeza, mareos, parestesia, trastorno del gusto, convulsiones, somnolencia, temblores, neuropatía periférica, polineuropatía. Trastornos de la visión: Visión borrosa, deterioro de la visión. Trastornos del oído y del laberinto: hipoacusia. Trastornos psiquiátricos: depresión, insomnio, nerviosismo, confusión, alucinaciones e irritabilidad.

Por lo anteriormente expuesto, se ha suspendido el Registro Sanitario de las siguientes especialidades farmacéuticas, que contienen ácido pipemídico en su composición:

N° Registro Sanitario	Nombre y concentración del producto	Forma Farmacéutica	Titular del R.S.
EN-02122	Uropim 400mg	Tableta	Laboratorio HERSIL S.A. LABORATORIOS INDUSTRIALES FARMACÉUTICOS
EN-04189	Urocefasal NF 400mg	Tableta	Laboratorio HERSIL S.A. LABORATORIOS INDUSTRIALES FARMACÉUTICOS

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

- No iniciar nuevos tratamientos con Ácido Pipemídico.
- No utilizar fluoroquinolonas en infecciones leves o autolimitadas salvo que otros antibióticos recomendados no puedan emplearse.
- Indicar a los pacientes que interrumpan el tratamiento con este tipo de antibióticos y acudan al médico, en caso de que aparezcan síntomas relacionados con las reacciones adversas arriba descritas.
- Tener presente que los pacientes de edad avanzada, trasplantados o en tratamiento con corticoides presentan un mayor riesgo de sufrir lesiones tendinosas tras la administración de fluoroquinolonas.

A los pacientes se les recomienda:

- Dejar de tomar la fluoroquinolona y comunicarse inmediatamente con su médico si experimenta: dolor o hinchazón en los tendones; si siente dolor, hormigueo, cosquilleo, entumecimiento o quemazón, o debilidad, especialmente en las piernas o los brazos; si nota hinchazón en los hombros, los brazos o las piernas, tiene dificultad para caminar, se siente cansado o deprimido, tiene problemas de memoria o para dormir o alteraciones de la vista, el gusto, el olfato o el oído.
- Consultar con su médico, si tiene cualquier pregunta o inquietud sobre el tratamiento con fluoroquinolonas.

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@minsa.gob.pe](mailto:farmacovigilancia@minsa.gob.pe).

Lima, 11 de febrero del 2020

<sup>1</sup> European Medicines Agency – EMA. Quinolone- and fluoroquinolone-containing medicinal products. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/quinolone-fluoroquinolone-containing-medicinal-products>