



MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS

ALERTA DIGEMID Nº 06 - 2008

GATIFLOXACINO: CONTRAINDICACION DE USO EN PACIENTES DIABETICOS

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud informa a los profesionales de la salud y población en general la modificación del inserto de los medicamentos que contienen GATIFLOXACINO, antimicrobiano sintético perteneciente al grupo de las fluoroquinolonas.

Esta decisión tiene como base un informe de la Food and Drug Administration (FDA) de los Estados Unidos de Norteamérica que da a conocer la actualización del inserto para las tabletas e inyectable de Gatifloxacino (Tequin®). Esta actualización incluye cambios que advierten de la ocurrencia de eventos adversos serios de hipoglicemia e hiperglicemia en pacientes con y sin historia de diabetes que se encuentran en tratamiento con este principio activo.

La actualización del inserto incluye información sobre los factores de riesgo relacionados con la hipoglicemia e hiperglicemia: paciente mayor edad, función anormal del riñón, uso concomitante de medicamentos que alteran los niveles de glucosa en sangre; así mismo recomendaciones para la supervisión y monitoreo médico de los pacientes.

Luego de realizar la evaluación correspondiente, la DIGEMID ha dispuesto la modificación del inserto de los productos que contienen Gatifloxacino en las secciones que a continuación se detallan:

Advertencias:

El uso de Gatifloxacino puede producir hipoglicemia e hiperglicemia en personas con o sin antecedentes de Diabetes Mellitus, trastorno del metabolismo de los hidratos de carbono.

Contraindicaciones:

Los pacientes con Diabetes Mellitus no deben utilizar Gatifloxacino debido a problemas en el control de la glicemia: hipoglicemia e hiperglicemia.

Precauciones:

Los médicos que prescriben Gatifloxacino deben realizar un seguimiento clínico de los pacientes, con especial precaución en aquellos que tengan factores de riesgo: mayores de 75 años, pacientes que tienen problemas renales o que están recibiendo antidiabéticos.

Según el Artículo 34º de la Ley General de Salud, los profesionales de la salud que detecten reacciones adversas a medicamentos que revistan gravedad, están obligados a comunicarlas a la DIGEMID. El Sistema Peruano de Farmacovigilancia, considera la hoja amarilla para la notificación de reacciones adversas a medicamentos la que se encuentra disponible en la dirección electrónica: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/daum/cenafim>. Contar con información sobre la seguridad de los medicamentos permitirá a la DIGEMID asumir acciones para el control y la minimización de los riesgos.

28 de Enero del 2008