

GZR/JRS/DMR/CMC/mms



Santiago, 23 de Septiembre de 2013

NOTA INFORMATIVA DE SEGURIDAD SOBRE CIPROFLOXACINO Y LAS DEMAS FLUOROQUINOLONAS

Las fluoroquinolonas de administración sistémica (oral o intravenosa) han sido asociadas a neuropatía periférica.

Las fluoroquinolonas son antibióticos que se caracterizan por poseer un amplio espectro que abarca bacterias grampositivas, gramnegativas y micobacterias, y por estar dotadas de propiedades farmacológicas que las hacen útiles para el tratamiento de diversas infecciones sistémicas¹. En nuestro país, ellas incluyen Ciprofloxacino, Levofloxacino, Moxifloxacino, Norfloxacino y Gemifloxacino².

El 15 de Agosto de 2013 la Agencia Norteamericana de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos, Food and Drug Administration (FDA), emitió un comunicado de seguridad informando que actualizará todos los folletos de información de los medicamentos que contienen Fluoroquinolonas, incorporando la neuropatía periférica como un efecto adverso grave, advirtiendo que este riesgo puede ocurrir poco después de tomar el medicamento y puede ser permanente³.

El riesgo de neuropatía periférica se produce solo con las Fluoroquinolonas administradas por vía oral o endovenosa. Aún se desconoce si las Fluoroquinolonas de uso tópico u oftálmico están o no asociadas a este riesgo³. La Agencia de Medicamentos Europea (EMA) tiene ya esta información incorporada en los folletos de información del producto en advertencias/precauciones⁴, mientras que las fuentes bibliográficas de consulta habitual en el Centro Nacional de Farmacovigilancia describen la neuropatía periférica como efecto adverso neurológico serio a estos medicamentos⁵.

El Subdepartamento Farmacovigilancia ha recibido, desde 1995 a 2013⁶, un (1) reporte de neuropatía asociada a Moxifloxacino, el que fue clasificado como de causalidad posible y gravedad moderada.

En razón de lo expuesto, este Instituto entrega a los profesionales de la salud y al público en general, las siguientes recomendaciones:

- Los pacientes deben ser informados que deben ponerse en contacto con su médico si presentan síntomas de neuropatía periférica, como son: dolor, ardor, hormigueo, entumecimiento, debilidad o cambios en la sensibilidad al tacto, el dolor o la temperatura, en brazos y/o piernas. Estos síntomas pueden aparecer al comienzo del tratamiento y pueden ser permanentes.
- Si un paciente desarrolla síntomas de neuropatía periférica, la fluoroquinolona debe interrumpirse y reemplazarse por un antibiótico de otro tipo, a menos que el beneficio de continuar el tratamiento con una fluoroquinolona justifique el riesgo.



El Instituto de Salud Pública, a través de ANAMED, continuará monitorizando la seguridad de las fluoroquinolonas y los demás medicamentos, y entregará nueva información cuando ésta se encuentre disponible. Se reitera que los profesionales de la salud deben notificar todas las sospechas de reacciones adversas asociadas a Fluoroquinolonas, o a cualquier otro medicamento, al Subdepartamento Farmacovigilancia de la Agencia Nacional de Medicamentos – ANAMED - del Instituto de Salud Pública de Chile.



MINISTERIO DE SALUD
* INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
DRA. MARÍA TERESA VALENZUELA BRAVO
DIRECTORA
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

REFERENCIAS:

1. Jesús Flores. Farmacología Humana. 3º Edición. ISBN: 84-458-0613-0 Pág. 1145-1151.
2. Base de Datos Institucional GICONA. (Consultada 28-08-2013).
3. FDA Drug Safety Communication: FDA requires label changes to warn of risk for possibly permanent nerve damage from antibacterial fluoroquinolone drugs taken by mouth or by injection. Disponible en <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm365050.htm> (Consultada 16-08-2013).
4. EMA. Summary of product characteristics, labelling and package leaflets. Disponible en http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Tavanic/WC500127798.pdf
5. Micromedex. www.micromedexsolutions.com (Consultada 29-08-2013).
6. Base de datos RAM- ESAVI. Centro Nacional de Farmacovigilancia . ANAMED-ISP. (consultada 28-08-2013)