



U.S. Food and Drug Administration
Protecting and Promoting Your Health

Comunicado de la FDA sobre la Seguridad de los Medicamentos

Esta información es una actualización del anuncio de la FDA publicado el 10 de mayo de 2017

La FDA advierte acerca del aumento en el riesgo de rupturas o desgarros en la aorta con los antibióticos que contienen fluoroquinolona en determinados pacientes

Anuncio de seguridad

[12-20-2018] Una revisión de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) de Estados Unidos reveló que los antibióticos que contienen fluoroquinolonas pueden aumentar la ocurrencia de eventos raros pero graves de rupturas o desgarros en la arteria principal del cuerpo denominada la aorta. Estos desgarros, llamados disecciones aórticas, o rupturas de un aneurisma aórtico pueden ocasionar un sangrado peligroso o incluso la muerte. Pueden ocurrir con las fluoroquinolonas para uso sistémico que se administran por vía oral o a través de una inyección.

Las fluoroquinolonas no deben usarse en pacientes con mayor riesgo a menos que no haya otras opciones de tratamiento disponibles. Las personas con mayor riesgo incluyen aquellas con antecedentes de obstrucciones o aneurismas (protuberancias anormales) de la aorta u otros vasos sanguíneos, presión arterial alta, ciertos trastornos genéticos que involucran cambios en los vasos sanguíneos y las personas de edad avanzada. Estamos exigiendo que se agregue una nueva advertencia a la [información farmacológica](#) y a la [Guía del Medicamento](#) del paciente acerca de este riesgo, para todas las fluoroquinolonas.

Los antibióticos a base de fluoroquinolonas están aprobados para tratar determinadas infecciones bacterianas y se usan hace más de 30 años. Actúan eliminando las bacterias que pueden causar la enfermedad, o deteniendo su crecimiento. Sin tratamiento, algunas infecciones pueden propagarse y causar graves problemas de salud (consulte la Lista de [fluoroquinolonas](#) aprobadas por la FDA y actualmente disponibles para su uso sistémico).

Los **profesionales de la salud** deben evitar recetar antibióticos con fluoroquinolona a pacientes que tengan un aneurisma aórtico o que están en riesgo de sufrir un aneurisma aórtico, como los pacientes con enfermedades vasculares periféricas ateroscleróticas, hipertensión, ciertos trastornos genéticos, como el síndrome de Marfan y el síndrome de Ehlers-Danlos, y pacientes de edad avanzada. Recete fluoroquinolonas a estos pacientes solo cuando no haya otras opciones de tratamiento disponibles. Informe a todos los pacientes que deben obtener tratamiento médico de inmediato ante cualquier síntoma asociado con un aneurisma aórtico. Interrumpa el tratamiento con fluoroquinolona inmediatamente si un paciente reporta efectos secundarios que sugieren un aneurisma aórtico o disección aórtica.

Los **pacientes** deben buscar atención médica de inmediato acudiendo a una sala de emergencias o llamando al 911 si sienten un dolor repentino, intenso y constante en el estómago, el tórax o la espalda. Tenga en cuenta que los síntomas de un aneurisma aórtico a menudo no se presentan hasta que el aneurisma es muy grande o estalla; por lo tanto, reporte cualquier efecto secundario inusual que tenga al tomar fluoroquinolonas a su profesional de la salud de inmediato. Antes de tomar una receta de antibiótico, informe a su profesional de la salud si tiene antecedentes de aneurismas, obstrucciones o endurecimiento de las arterias, presión arterial alta o trastornos genéticos como el síndrome de Marfan o el síndrome de Ehlers-Danlos. Si le han recetado una fluoroquinolona para tratar una infección, no deje de tomar el antibiótico sin primero hablar con su profesional de la salud.

Revisamos los casos reportados a la FDA* y cuatro estudios observacionales^{1,2,3,4} publicados que mostraron un mayor riesgo de aneurisma aórtico o disección aórtica asociados con el uso de fluoroquinolona (consulte el Resumen de datos). La manera en que algunos estudios fueron diseñados o llevados a cabo y las maneras en que se analizaron los datos podrían afectar las conclusiones del estudio; sin embargo, tomados en conjunto, los resultados de los cuatro estudios proporcionan evidencia consistente de una relación entre el uso de fluoroquinolona y el aneurisma aórtico o la disección aórtica. El mecanismo subyacente para este riesgo no puede determinarse a partir de estos estudios, y el riesgo hereditario de aneurisma aórtico puede variar según la población. Se ha estimado el riesgo hereditario desde nueve eventos de aneurisma aórtico por cada 100,000 personas por año en la población general hasta 300 eventos de aneurisma aórtico por cada 100,000 personas por año en personas con mayor riesgo. Debido a que los múltiples estudios mostraron tasas más altas de aproximadamente el doble de riesgo de aneurisma aórtico, ruptura y disección en personas que tomaban fluoroquinolonas, la FDA determinó que las advertencias estaban justificadas para alertar a los profesionales de la salud y pacientes.

Comunicamos la información de seguridad relacionada con las fluoroquinolonas en [julio de 2018](#) (reducciones significativas del nivel de azúcar en sangre y ciertos efectos secundarios sobre la salud mental), en [julio de 2016](#) (efectos secundarios discapacitantes de los tendones, músculos, articulaciones, nervios y el sistema nervioso central), en [mayo de 2016](#) (restricción en el uso para ciertas infecciones sin complicaciones), en [agosto de 2013](#) (neuropatía periférica) y en [julio de 2008](#) (tendinitis y ruptura de tendón).

Para ayudar a la FDA a realizar el seguimiento de cuestiones de seguridad con los medicamentos, instamos a los pacientes y profesionales de la salud a informar al programa MedWatch de la FDA sobre los efectos secundarios que involucren a las fluoroquinolonas u otros medicamentos, usando la información del recuadro que aparece al final de la página, donde dice "Comuníquese con la FDA".

*Los casos se reportaron al [Sistema de Notificaciones de Reacciones Adversas \(FAERS, por sus siglas en inglés\) de la FDA](#).

Lista de fluoroquinolonas sistémicas aprobadas por la FDA

Nombre comercial	Ingrediente activo
Avelox	moxifloxacina ⁺
Baxdela	delafloxacina

Cipro	ciprofloxacina ⁺
Cipro de liberación prolongada [±]	ciprofloxacina de liberación prolongada
Factive	gemifloxacina ⁺
Levaquin	levofloxacina ⁺
Ofloxacin (genérico) [±]	ofloxacina

⁺ disponible como marca comercial y genérico

[±] disponible solo como genérico

Datos acerca de las fluoroquinolonas

- Las fluoroquinolonas son una clase de antibióticos aprobados para tratar o prevenir determinados tipos de infecciones bacterianas.
- Las fluoroquinolonas actúan eliminando las bacterias que pueden causar la enfermedad o deteniendo su crecimiento. Al igual que otros antibióticos, la fluoroquinolonas no tratan infecciones virales como el resfriado, la gripe o la bronquitis en personas por lo demás saludables.
- Los beneficios de los medicamentos a base de fluoroquinolonas superan los riesgos para el tratamiento de infecciones graves ocasionadas por bacterias susceptibles a las fluoroquinolonas, como la neumonía o las infecciones intraabdominales.
- Entre los efectos secundarios frecuentes se encuentran náuseas, diarrea, dolor de cabeza, mareos, aturdimiento o dificultad para dormir.

Información adicional para pacientes

- Los antibióticos a base de fluoroquinolonas pueden aumentar la ocurrencia de eventos raros pero graves de rupturas o desgarros en la arteria principal del cuerpo, llamada aorta. Estos desgarros, denominados disecciones aórticas, o rupturas de un aneurisma aórtico, pueden ocasionar un sangrado peligroso o inclusive la muerte.
- Las personas en riesgo de sufrir aneurismas aórticos incluyen a las que tienen antecedentes de obstrucciones o aneurismas de la aorta o de otros vasos sanguíneos, presión arterial alta, ciertos trastornos genéticos que involucran cambios en los vasos sanguíneos como el síndrome de Marfan y el síndrome de Ehlers-Danlos, y las personas de edad avanzada.
- La FDA está exigiendo que se agregue una nueva advertencia a la [información farmacológica](#) y a la [Guía del Medicamento](#) del paciente acerca del riesgo raro pero grave de aneurisma aórtico para todos los antibióticos a base de fluoroquinolonas.
- Busque atención médica de inmediato acudiendo a una sala de emergencia o llamando al 911 si experimenta un dolor repentino, intenso y constante en el estómago, el tórax o la espalda.
- Las pruebas por imágenes se utilizan para diagnosticar un aneurisma aórtico. Si tiene antecedentes de aneurismas, los controles de rutina y el tratamiento de un aneurisma aórtico pueden ayudar a evitar su crecimiento y ruptura.
- Si tiene un aneurisma, los indicios y síntomas de un aneurisma aórtico en crecimiento dependen de su ubicación a lo largo de la aorta y pueden incluir:
 - Una sensación punzante en la zona del estómago
 - Dolor profundo en la espalda o a los lados de la zona del estómago
 - Dolor constante, persistente en la zona del estómago que dura horas o días

- Dolor en la mandíbula, cuello, espalda o tórax
 - Tos o ronquera
 - Falta de aliento y dificultad para respirar o tragar
- Contacte a su profesional de la salud de inmediato si presenta cualquier efecto secundario grave mientras está tomando un antibiótico a base de fluoroquinolona.
- Antes de comenzar a tomar un nuevo antibiótico a base de fluoroquinolona, informe a su profesional de la salud si ha sufrido cualquier efecto secundario grave anteriormente con otro antibiótico.
- Los cambios en el estilo de vida pueden ayudar a reducir el riesgo de presentar un aneurisma aórtico. Entre ellos:
 - Dejar de fumar. Los beneficios para la salud que se logran al dejar de fumar son inmediatos y significativos. Poco tiempo después de dejar de fumar, mejoran la circulación y la presión arterial, los sentidos del gusto y el olfato regresan y respirar se vuelve más fácil. En el más largo plazo, dejar de fumar puede disminuir las probabilidades de desarrollar enfermedad pulmonar, enfermedad cardíaca y algunos tipos de cáncer. Puede encontrar más información sobre dejar de fumar en el [sitio web del Instituto Nacional del Cáncer](#) y en el [sitio web de Smokefree](#).
 - Dieta saludable. Una dieta saludable es baja en grasas saturadas, grasas trans, colesterol, sal y azúcar agregada. Puede encontrar más información acerca de una dieta saludable en el [sitio web del Instituto Nacional del Corazón, los Pulmones y la Sangre](#).
 - Controlar los trastornos médicos como la [presión arterial alta](#) y [el alto nivel de colesterol en sangre](#).
- Lea la [Guía del Medicamento](#) para el paciente que recibe junto con las recetas de antibióticos a base de fluoroquinolonas, que explica las cosas importantes que es necesario que usted conozca acerca del medicamento. Entre ellos los efectos secundarios, para qué se utiliza el medicamento, cómo tomarlo y almacenarlo de manera adecuada, y otras cosas para tener en cuenta cuando está tomando el medicamento.
- Hable con su profesional de la salud si tiene preguntas o inquietudes acerca de los antibióticos a base de fluoroquinolona.
- Comunicamos la información de seguridad relacionada con las fluoroquinolonas en [julio de 2018](#) (reducciones significativas del nivel de azúcar en sangre y ciertos efectos secundarios sobre la salud mental), en [julio de 2016](#) (efectos secundarios discapacitantes de los tendones, músculos, articulaciones, nervios y el sistema nervioso central), en [mayo de 2016](#) (restricción en el uso para ciertas infecciones sin complicaciones), en [agosto de 2013](#) (neuropatía periférica) y en [julio de 2008](#) (tendinitis y ruptura de tendón).
- Para ayudar a la FDA a realizar el seguimiento de cuestiones de seguridad con los medicamentos, instamos a los pacientes y profesionales de la salud a informar al programa MedWatch de la FDA sobre los efectos secundarios que involucren a los antibióticos a base de fluoroquinolonas u otros medicamentos, usando la información del recuadro que aparece al final de la página, donde dice "Comuníquese con la FDA".

Información adicional para los profesionales de la salud

- El uso de antibióticos a base de fluoroquinolonas ha estado asociado con la ruptura o disección de aneurismas aórticos.

- Las personas en riesgo de sufrir aneurismas aórticos incluyen a quienes tienen antecedentes de enfermedades vasculares periféricas ateroscleróticas, hipertensión, ciertos trastornos genéticos que involucran cambios en los vasos sanguíneos como el síndrome de Marfan y el síndrome de Ehlers-Danlos, y personas de edad avanzada.
- Recete fluoroquinolonas a estos pacientes solo cuando no haya otras opciones de tratamiento disponibles.
- La FDA está exigiendo que se agregue una nueva advertencia acerca del riesgo raro pero grave de aneurisma aórtico a la [información farmacológica](#) y a la [Guía del Medicamento](#) del paciente para todos los antibióticos a base de fluoroquinolonas.
- En pacientes con antecedentes de aneurismas, los controles de rutina y el tratamiento de un aneurisma aórtico pueden ayudar a evitar su crecimiento y ruptura.
- Aconseje a los pacientes con diagnóstico de aneurisma que busquen atención médica rápidamente si experimentan cualquier indicio o síntoma de un crecimiento del aneurisma aórtico, que puede incluir:
 - Una sensación punzante en la zona del estómago
 - Dolor profundo en la espalda o a los lados de la zona del estómago
 - Dolor constante, persistente en la zona del estómago que dura horas o días
 - Dolor en la mandíbula, cuello, espalda o tórax
 - Tos o ronquera
 - Falta de aliento y dificultad para respirar o tragar
- Aconseje a los pacientes acerca de los cambios en el estilo de vida que pueden ayudar a reducir el riesgo de desarrollar un aneurisma aórtico, que pueden incluir un plan para dejar de fumar, seguir una dieta saludable y manejar los trastornos médicos como la presión arterial alta y el nivel alto de colesterol en sangre.
- Inste a los pacientes a leer la [Guía del Medicamento](#) que reciben con su receta de antibiótico a base de fluoroquinolona.
- Comunicamos la información de seguridad relacionada con las fluoroquinolonas en [julio de 2018](#) (reducciones significativas del nivel de azúcar en sangre y ciertos efectos secundarios sobre la salud mental), en [julio de 2016](#) (efectos secundarios discapacitantes de los tendones, músculos, articulaciones, nervios y el sistema nervioso central), en [mayo de 2016](#) (restricción en el uso para ciertas infecciones sin complicaciones), en [agosto de 2013](#) (neuropatía periférica) y en [julio de 2008](#) (tendinitis y ruptura de tendón).
- Para ayudar a la FDA a realizar el seguimiento de cuestiones de seguridad con los medicamentos, reporte al programa MedWatch de la FDA los eventos adversos que involucren a los antibióticos a base de fluoroquinolonas u otros medicamentos, usando la información del recuadro que aparece al final de la página, donde dice "Comuníquese con la FDA".

Resumen de datos

Realizamos búsquedas en la [base de datos del Sistema de Notificaciones de Reacciones Adversas \(FAERS, por sus siglas en inglés\) de la FDA](#) y revisamos cuatro estudios epidemiológicos^{1,2,3,4} para investigar la relación entre el uso de antibióticos a base de fluoroquinolona y el riesgo de aneurisma aórtico y disección aórtica. Los estudios se publicaron entre 2015 y 2018. Aunque las conclusiones de los estudios epidemiológicos y los casos del sistema FAERS parecen proporcionar evidencia de una relación entre el uso de fluoroquinolona y el aumento de riesgo de

aneurisma aórtico o disección aórtica, no podemos determinar una relación causal clara debido a las limitaciones del estudio.

En 2015, revisamos un solo estudio epidemiológico de Lee et al.¹ publicado sobre esta cuestión de seguridad, que describía un aumento del riesgo de aneurisma aórtico o disección aórtica que se basaba en una proporción de la tasa del 2.28 (95% intervalo de confianza [CI]=1.67-3.13), luego del ajuste por factores de confusión individuales. Los pacientes mayores de 70 años parecían tener un riesgo mayor en términos numéricos; sin embargo, encontramos limitaciones significativas en el diseño y análisis del estudio. También realizamos una búsqueda en la base de datos de FAERS de casos presentados hasta el 15 de diciembre de 2015 e identificamos 15 casos de aneurisma aórtico o disección aórtica reportados con el uso de fluoroquinolona. Sin embargo, todos los pacientes tenían otros factores de riesgo de aneurisma aórtico o disección aórtica como tabaco, género masculino, edad avanzada, hipertensión y aterosclerosis. Basándonos en la información limitada disponible en ese momento, llegamos a la conclusión de que no podía determinarse una relación causal entre aneurisma aórtico o disección aórtica con el uso de fluoroquinolonas.

A continuación de nuestra revisión inicial, se publicaron tres estudios epidemiológicos^{2,3,4} adicionales posteriormente entre 2015 y 2018, cada uno de los cuales se describe más abajo en mayor detalle. Los tres estudios revelaron un aumento del riesgo de aneurisma aórtico o disección aórtica asociados con el uso de fluoroquinolona; sin embargo, hubo limitaciones en el estudio como factores de confusión debido a las indicaciones y otros factores, incluidos los tamaños pequeños de las muestras. Realizamos otra búsqueda en la base de datos de FAERS desde el 15 de diciembre de 2015 hasta el 30 de abril de 2018, e identificamos 56 casos adicionales de aneurisma aórtico o disección aórtica reportados durante o después del tratamiento con una fluoroquinolona. Sin embargo, todos los pacientes tenían al menos un factor de riesgo de aneurisma aórtico o disección aórtica, y la mayoría de los casos fueron presentados por abogados litigantes entre 2016 y 2017. Aunque no es posible determinar la causa de estos eventos específicos entre pacientes que tomaban fluoroquinolonas, la evidencia sobre la relación entre el uso de fluoroquinolona y el aneurisma aórtico o disección aórtica parece ser consistente entre los múltiples estudios epidemiológicos que demuestran un aumento del riesgo de aproximadamente el doble sobre el riesgo inicial de aneurisma aórtico o disección aórtica en cada estudio.

Pasternak et al.² realizaron un estudio de cohorte retrospectivo que evaluó el riesgo de aneurisma aórtico o disección aórtica con el uso de fluoroquinolona oral en comparación con el uso de amoxicilina durante los primeros 60 días después del inicio del tratamiento en pacientes de 50 años o más. Para investigar el momento de la asociación, el período de riesgo de 60 días se dividió en intervalos de 10 días para su evaluación por separado. En el primer período de riesgo de 60 días, el grupo de fluoroquinolona mostró un aumento en el riesgo de 1.66 veces (95% CI=1.12-2.46) en comparación con el grupo de amoxicilina. El análisis secundario para el intervalo de 10 días mostró que el incremento en el riesgo ocurrió principalmente en los primeros 10 días. Un análisis secundario investigó el riesgo los días 61 a 120. No hubo un incremento del riesgo asociado con el uso de fluoroquinolona en el período comprendido entre los días 61 a 120 (tasa de riesgo [HR]=0.67; 95% CI=0.40-1.11).

Daneman et al.³ realizaron un estudio de cohorte retrospectivo que comparó el riesgo de eventos adversos graves asociados con el colágeno, incluido el aneurisma aórtico, durante períodos de uso de fluoroquinolona con períodos de no uso en pacientes mayores que cumplían los 65 años

entre el 1 de abril de 1997 y el 31 de marzo de 2012. Se observó que los pacientes que recibieron una fluoroquinolona tenían más probabilidades de tener comorbilidades iniciales, que incluyen la hipertensión, diabetes, aterosclerosis e infecciones en comparación con aquellos que nunca recibieron una receta. Después del ajuste por características basales, el estudio concluyó que el riesgo de aneurisma aórtico aumentó en 2.24 veces (95% CI=2.02-2.49) durante una ventana de riesgo de 30 días a continuación del tratamiento.

Lee et al.⁴ realizó análisis autocontrolados para evaluar la asociación entre el uso de fluoroquinolona y el aneurisma aórtico o disección aórtica en pacientes de edad avanzada con una media de 71 años de edad. En el diseño de este estudio, cada paciente sirvió como su propio control para reducir o eliminar las diferencias entre pacientes que podrían confundir los resultados. El intervalo de caso fue un período de 60 días antes de la fecha de diagnóstico de un aneurisma aórtico o disección aórtica, y el intervalo de control fue un período de 60 días seleccionado al azar entre los días 60 y 180 antes del evento adverso. Este estudio reveló un aumento del riesgo de aneurisma aórtico o disección aórtica asociado con la exposición a fluoroquinolonas (tasa de probabilidad [OR]=2.71; 95% CI=1.14-6.46). Además, la exposición a fluoroquinolonas por un período mayor a 14 días estuvo asociado con un riesgo más alto de aneurisma aórtico o disección aórtica (para 3 a 14 días de exposición, OR=2.41, 95% CI=1.25-4.65; para exposición >14 días, OR=2.83, 95% CI=1.06-7.57).

El riesgo hereditario de aneurisma aórtico o disección aórtica varía ampliamente según la población en riesgo. Un estudio epidemiológico proporciona una estimación del riesgo anual de aneurisma aórtico que varía entre nueve eventos de aneurisma aórtico por cada 100,000 personas en una población general hasta 300 eventos de aneurisma aórtico por cada 100,000 personas con mayor riesgo (p. ej., personas mayores de 85 años).⁵

Referencias

1. Lee CC, Lee MG, Chen YS, et al. Risk of Aortic dissection and aortic aneurysm in patients taking oral fluoroquinolone (Riesgo de disección aórtica y aneurisma aórtico en pacientes que toman fluoroquinolona oral). *JAMA Int Med* 2015;175(11):1839-1847.
2. Pasternak B, Inghammar M, Svanstrom H. Fluoroquinolone use and risk of aortic aneurysm and dissection: nationwide cohort study (El uso de fluoroquinolona y el riesgo de aneurisma aórtico y disección aórtica: estudio de cohorte nacional). *BMJ*. 2018;360:k678.
3. Daneman N, Lu H, Redelmeier DA. Fluoroquinolones and collagen associated severe adverse events: a longitudinal cohort study (Las fluoroquinolonas y los eventos adversos graves asociados con el colágeno: un estudio de cohorte longitudinal). *BMJ Open*. 2015;5(11):e010077.
4. Lee CC, Lee MG, Hsieh R, et al. Oral fluoroquinolone and the risk of aortic dissection (Las fluoroquinolonas orales y el riesgo de disección aórtica). *J Am Coll Cardiol*. 2018;72(12):1369-1378.
5. Howard DPJ, Banerjee A, Fairchild JF, et al. Age-specific incidence, risk factors and outcome of acute abdominal aortic aneurysms in a defined population (Incidencia, factores de riesgo y resultados específicos a la edad de los aneurismas aórticos abdominales agudos en una población definida). *BJS* 2015;102:907-915.

Información relacionada

- [Aneurysm](#) (Aneurisma)
- [Fluoroquinolone Antimicrobial Drugs Information](#) (Información acerca de medicamentos antimicrobianos a base de fluoroquinolonas)
- [Harms of Cigarette Smoking and Health Benefits of Quitting](#) (Los daños de fumar cigarrillos y los beneficios de dejar de fumar para la salud)
- [Where to Get Help When You Decide to Quit Smoking](#) (Dónde obtener ayuda cuando decide dejar de fumar)
- [Want to Quit Smoking? FDA-Approved Products Can Help](#) Here's what to know about these over-the-counter and prescription products (¿Quiere dejar de fumar? Los productos aprobados por la FDA pueden ayudar. Esto es lo que necesita saber acerca de los productos de venta libre y con receta)
- [Smokefree](#)
- [Centers for Disease Control and Prevention: Smoking and Tobacco Use](#) (Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades: Fumar y el uso de tabaco)
- [Aim for a Healthy Weight](#) (Tenga como objetivo un peso saludable)
- [High Blood Pressure](#) (Presión arterial alta)
- [High Blood Cholesterol](#) (Colesterol alto en sangre)
- [The FDA's Drug Review Process: Ensuring Drugs Are Safe and Effective](#) (El proceso de evaluación de medicamentos de la FDA: garantizar que los fármacos sean seguros y eficaces)
- [Think It Through: Managing the Benefits and Risks of Medicines](#) (Pensándolo bien: El manejo de los beneficios y riesgos de los medicamentos)

La FDA reconoce la importancia de proveer información relacionada a la seguridad de medicamentos en otros idiomas además del inglés. Haremos nuestro mejor esfuerzo para proveer versiones de nuestras comunicaciones de seguridad de medicamentos en español que sean precisas y oportunas. Sin embargo, de haber alguna discrepancia entre la versión en inglés y la versión en español, la versión en inglés debe ser considerada la versión oficial. Si usted tiene cualesquier pregunta o desea hacer algún comentario, favor de ponerse en contacto con Division of Drug Information en druginfo@fda.hhs.gov.

Contáctenos

Para informar de un problema serio

1-800-332-1088
1-800-FDA-0178 Fax

[MedWatch Online](#)

Correo normal: Use el formulario pre franqueado [FDA Form 3500](#)

Enviar por correo a: MedWatch 5600 Fishers Lane
Rockville, MD 20857