



### **Comunicado de la FDA sobre la seguridad de los medicamentos**

La FDA aconseja restringir el uso de antibióticos a base de fluoroquinolonas para ciertas infecciones sin complicaciones; advierte sobre efectos secundarios discapacitantes que pueden presentarse juntos

#### **Aviso de seguridad**

**[05/12/2016]** La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) advierte que los efectos secundarios graves relacionados con los medicamentos antibacterianos a base de fluoroquinolonas 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 el caso de los pacientes con estos padecimientos, las fluoroquinolonas deben reservarse para aquellos que no tienen opciones alternativas de tratamiento.

Una evaluación de seguridad de la FDA ha demostrado que las fluoroquinolonas, cuando se usan de manera sistémica (ya sea en forma de comprimidos, cápsulas o inyecciones), están relacionadas con graves efectos secundarios discapacitantes y potencialmente permanentes que pueden presentarse juntos. Estos efectos secundarios pueden involucrar los tendones, los músculos, las articulaciones, los nervios y el sistema nervioso central.

Como resultado, estamos exigiendo la actualización de la etiqueta de información farmacológica y la guía para el paciente de todos los medicamentos antibacterianos a base de fluoroquinolonas para que reflejen esta nueva información de seguridad. Continuamos investigando los problemas de seguridad que involucran a las fluoroquinolonas y mantendremos al público al tanto de cualquier información adicional conforme vaya estando disponible.

**Los pacientes** deben comunicarse con su profesional de la salud de inmediato si experimentan efectos secundarios graves mientras toman el medicamento a base de fluoroquinolonas. Algunos indicios y síntomas de efectos secundarios graves son dolor de tendones, articulaciones y músculos; una sensación punzante o de "hormigueo"; confusión; y alucinaciones. Los pacientes deben hablar con su profesional de la salud si tienen alguna pregunta o inquietud.

**Los profesionales de la salud** deben suspender el tratamiento sistémico con fluoroquinolonas de inmediato si un paciente presenta efectos secundarios graves, y cambiar a un medicamento antibacteriano sin fluoroquinolonas para completar su curso de tratamiento.

Los fármacos a base de fluoroquinolonas funcionan eliminando o impidiendo el crecimiento de bacterias que pueden causar enfermedades (vea la **Lista de fluoroquinolonas aprobadas por la FDA y actualmente disponibles para su uso sistémico**).

**Lista de medicamentos antibacterianos a base de fluoroquinolonas aprobados por la FDA y actualmente disponibles para su uso sistémico**

Nombre comercial	Ingrediente activo
Avelox	Moxifloxacina <sup>+</sup>
Cipro	Ciprofloxacina <sup>+</sup>
Cipro de liberación prolongada*	Ciprofloxacina de liberación prolongada <sup>+</sup>
Factive	Gemifloxacina <sup>+</sup>
Levaquin	Levofloxacino <sup>+</sup>
Moxifloxacín inyectable	Moxifloxacina
Ofloxacin*	Ofloxacino

<sup>+</sup> disponible en versión genérica

\* disponible únicamente en versión genérica

Anteriormente dimos a conocer información de seguridad relacionada con medicamentos antibacterianos a base de fluoroquinolonas de uso sistémico en [agosto de 2013](#) y [julio de 2008](#). Los problemas de seguridad descritos en este Comunicado sobre la seguridad de los medicamentos también se abordaron en una reunión de la [Comisión Consultiva de la FDA](#) de noviembre de 2015.

Instamos a los profesionales de la salud y a los pacientes a informar al programa [MedWatch de la FDA](#) sobre los efectos secundarios que involucren a los medicamentos antibacterianos a base de fluoroquinolonas o de otra clase, usando la información del recuadro que aparece al final de la página, donde dice "Comuníquese con la FDA".

### Información relacionada

The FDA's Drug Review Process: Ensuring Drugs Are Safe and Effective (El proceso de evaluación de fármacos de la FDA: garantizando que los medicamentos sean seguros y eficaces)

<http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/ucm143534.htm>

Thinking it Through: Managing the Benefits and Risks of Medicines (Pensándolo bien: El manejo de los beneficios y los riesgos de los medicamentos)

<http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/ucm143558.htm>

Advisory Committees: Critical to the FDA's Product Review Process (Comisiones consultivas: Decisivos para el proceso de evaluación de productos de la FDA)

<http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/ucm143538.htm>

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](mailto: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