

La FDA actualiza las advertencias para los antibióticos que contienen fluoroquinolonas que se inyectan o se toman por vía oral debido a efectos secundarios discapacitantes

Anuncio de seguridad

[07-26-2016] La Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) aprobó cambios a las etiquetas de medicamentos antibacterianos que contienen fluoroquinolonas para uso sistémico (es decir, que se toman por vía oral o se inyectan). Estos medicamentos están asociados con efectos secundarios discapacitantes y potencialmente permanentes de los tendones, músculos, articulaciones, nervios y el sistema nervioso central que pueden presentarse juntos, en el mismo paciente. Como resultado, revisamos el *Recuadro de advertencia*, la advertencia más enérgica de la FDA, para abordar estas graves cuestiones de seguridad. También agregamos una nueva advertencia y actualizamos otras partes de la etiqueta del medicamento, incluida la Guía del Medicamento para el paciente.

Hemos determinado que las fluoroquinolonas deben reservarse para usar en pacientes que no tienen otra opción de tratamiento para la sinusitis bacteriana aguda (ABS), la exacerbación aguda de la bronquitis crónica (ABECB) y las infecciones del tracto urinario sin complicaciones porque los riesgos de estos efectos secundarios graves en estos pacientes en general superan a los beneficios. Para algunas infecciones bacterianas graves los beneficios de las fluoroquinolonas superan a los riesgos y para ellas es adecuado que continúen siendo una opción terapéutica.

Los **pacientes** deben comunicarse con su profesional de la salud de inmediato si experimentan algún efecto secundario grave mientras toman el medicamento con fluoroquinolonas. Algunos indicios y síntomas de efectos secundarios graves incluyen el dolor inusual de articulaciones o tendones, debilidad muscular, una sensación punzante o de "hormigueo"; entumecimiento en brazos y piernas, confusión y alucinaciones. Hable con su profesional de la salud si tiene alguna pregunta o inquietud (consulte la **Lista de efectos secundarios graves ocasionados por las fluoroquinolonas**).

Los **profesionales de la salud** no deben recetar fluoroquinolonas para uso sistémico a pacientes que tienen otras opciones de tratamiento para la sinusitis bacteriana aguda (ABS), la exacerbación aguda de la bronquitis crónica (ABECB) y las infecciones del tracto urinario sin complicaciones porque estos riesgos superan a los beneficios en estos pacientes. Se debe discontinuar el tratamiento con fluoroquinolona de inmediato si un paciente reporta efectos secundarios graves, y cambiar a medicamentos antibacterianos sin fluoroquinolona para completar el curso de tratamiento del paciente (consulte la **Lista de fluoroquinolonas aprobadas por la FDA y disponibles para uso sistémico en la actualidad**).

Las fluoroquinolonas son medicamentos antibióticos que funcionan eliminando o deteniendo el crecimiento de bacterias que pueden causar enfermedades. Están aprobadas por la FDA para evitar o tratar ciertas infecciones bacterianas graves.

Las etiquetas de los medicamentos con fluoroquinolonas ya contienen un *Recuadro de advertencia* para tendinitis, rotura de tendón y empeoramiento de la miastenia grave. Las etiquetas también contienen advertencias acerca de los riesgos de neuropatía periférica y los efectos sobre el sistema nervioso central. En las etiquetas se describen otros riesgos graves asociados con las fluoroquinolonas, como reacciones cardíacas, dermatológicas y de hipersensibilidad. Después de la revisión de 2013 de la FDA que condujo a la advertencia adicional respecto a que la neuropatía periférica podía ser irreversible, la FDA evaluó reportes^{*} posteriores a la comercialización de pacientes aparentemente saludables que experimentaron efectos secundarios discapacitantes y potencialmente permanentes que involucraban dos o más sistemas del cuerpo después del tratamiento con fluoroquinolona para uso sistémico (consultar **Resumen de datos**). Evaluamos solo los reportes enviados a la FDA, por lo que es probable que haya casos adicionales que desconocemos. Los efectos secundarios ocurrieron dentro de un período de horas a semanas después de comenzar la fluoroquinolona, y al momento en que recibimos los reportes, los efectos secundarios habían continuado durante un promedio de 14 meses, hasta tanto tiempo como 9 años después de interrumpir los medicamentos. Varios casos reportaron que algunos efectos secundarios desaparecieron o mejoraron después de discontinuar el medicamento; otros reportaron que los efectos secundarios empeoraron o continuaron.

Anteriormente dimos a conocer estas cuestiones de seguridad asociadas con las fluoroquinolonas en [mayo de 2016](#). Las comunicaciones adicionales acerca de las cuestiones de seguridad relacionadas con las fluoroquinolonas tuvieron lugar en [agosto de 2013](#) (neuropatía periférica) y [julio de 2008](#) (tendinitis y rotura de tendón). Las cuestiones de seguridad que se describen en esta Comunicación sobre la seguridad de los medicamentos también se trataron en una [reunión del Comité Asesor de la FDA](#) en noviembre de 2015.

Además de actualizar la información en el *Recuadro de advertencia*, también estamos incluyendo información acerca de estas cuestiones de seguridad en las secciones de *Advertencias* y *Precauciones* de la etiqueta. La sección de *Indicaciones y Uso* contiene nuevas declaraciones de la limitación de uso para reservar las fluoroquinolonas para pacientes que no tienen otras opciones de tratamiento disponible para ABS, ABECB y las infecciones del tracto urinario sin complicaciones. Es obligatorio la entrega al paciente de la Guía del Medicamento con cada receta de fluoroquinolona, donde se describen las cuestiones de seguridad asociadas con estos medicamentos. Continuamos con la evaluación de las cuestiones de seguridad relacionadas con las fluoroquinolonas como parte de la revisión permanente habitual de medicamentos de la FDA y daremos a conocer actualizaciones al público si se requieren acciones adicionales.

Instamos a los profesionales de la salud y a los pacientes a reportar al programa MedWatch de la FDA sobre los efectos secundarios que involucren a los medicamentos antibacterianos con fluoroquinolonas y otros medicamentos, usando la información del recuadro que aparece al final de la página, donde dice "Comuníquese con la FDA".

Lista de fluoroquinolonas aprobadas por la FDA y actualmente disponibles para su uso sistémico

Nombre comercial	Ingrediente activo
Avelox	moxifloxacino ⁺
Cipro	ciprofloxacino ⁺
Cipro de liberación prolongada [±]	ciprofloxacino de liberación prolongada
Factive	gemifloxacino ⁺
Levaquin	levofloxacino ⁺
Ofloxacino (nombre genérico) [±]	ofloxacino

⁺ disponible como medicamento de marca y como genérico

[±] disponible únicamente como genérico

* Los casos se reportaron al [Sistema para Reportar Eventos Adversos \(FAERS\) de la FDA](#).

Datos acerca de la clase de medicamentos con fluoroquinolona

- Las fluoroquinolonas son una clase de medicamentos antibacterianos aprobados para tratar o prevenir ciertas infecciones bacterianas
- Los beneficios de los medicamentos con fluoroquinolonas superan a los riesgos para el tratamiento de infecciones graves ocasionadas por bacterias susceptibles a la fluoroquinolona, como neumonía o infecciones intra-abdominales.
- Para pacientes que tienen disponibles otras opciones de tratamiento para la sinusitis bacteriana aguda, la exacerbación aguda de la bronquitis crónica y las infecciones del tracto urinario sin complicaciones, los riesgos de los medicamentos con fluoroquinolonas superan a los beneficios.
- Las fluoroquinolonas funcionan eliminando o deteniendo el crecimiento de bacterias que pueden ocasionar enfermedad. Como sucede con otros medicamentos antibacterianos, las fluoroquinolonas no tratan infecciones virales como resfriados, gripe o bronquitis en personas por lo demás saludables.
- Los efectos secundarios comunes incluyen náusea, diarrea, dolor de cabeza, mareo, vértigo o dificultad para dormir.
- En 2014, aproximadamente 22 millones de pacientes individuales recibieron una receta despachada para una fluoroquinolona seleccionada por vía oral (por ejemplo, ciprofloxacino, levofloxacino, moxifloxacino, ofloxacino y gemifloxacino) de farmacias minoristas para pacientes ambulatorios en EE. UU.¹

Información adicional para los pacientes

- Los antibióticos con fluoroquinolonas están asociados con efectos secundarios graves discapacitantes y potencialmente permanentes que pueden presentarse juntos en el mismo paciente y no deben usarse para tratar ciertas infecciones sin complicaciones. Estas infecciones sin complicaciones incluyen la sinusitis bacteriana aguda (ABS), la exacerbación aguda de la bronquitis crónica (ABECB) y las infecciones del tracto urinario sin complicaciones.

- Estos efectos secundarios pueden involucrar los tendones, músculos, articulaciones, nervios y el sistema nervioso central, y pueden ocurrir en un período de horas a semanas después de comenzar a tomar un medicamento con fluoroquinolona.
- La FDA ha actualizado el *Recuadro de advertencia* en las etiquetas, agregó nuevas advertencias y ha revisado la Guía del Medicamento para el paciente de todos los antibióticos con fluoroquinolona.
- Contáctese con su profesional de la salud de inmediato si experimenta algún efecto secundario grave mientras toma un medicamento con fluoroquinolona.
- Antes de comenzar a tomar un nuevo medicamento con fluoroquinolona, informe al profesional de la salud si ha experimentado anteriormente cualquier efecto secundario grave con otro antibiótico.
- Los efectos secundarios graves que involucran a tendones, músculos, articulaciones y nervios incluyen:
 - Hinchazón o inflamación de los tendones
 - Rotura de tendón
 - Sensación de hormigueo o punzante
 - Entumecimiento de brazos o piernas
 - Dolor muscular
 - Debilidad muscular
 - Dolor articular
 - Inflamación de las articulaciones
- Los efectos secundarios graves que afectan al sistema nervioso central incluyen:
 - Depresión
 - Alucinaciones
 - Ideas suicidas
 - Confusión
 - Ansiedad
- Otros efectos secundarios incluyen:
 - Ritmo cardíaco irregular o anormalmente rápido
 - Ruido o zumbido en los oídos
 - Problemas de la visión
 - Erupción cutánea
 - Sensibilidad de la piel a la luz solar
 - Dolor de cabeza
 - Problemas para conciliar el sueño
 - Fatiga
- Lea la [Guía del Medicamento](#) para el paciente que recibe con sus recetas de antibióticos con fluoroquinolona, que explica los beneficios y riesgos del medicamento.
- Hable con su profesional de la salud si tiene preguntas o inquietudes acerca de los antibióticos con fluoroquinolona.
- Dimos a conocer la información de seguridad asociada con fluoroquinolonas en [mayo de 2016](#), [agosto de 2013](#) y [julio de 2008](#).
- Informe al profesional de la salud sobre los efectos secundarios de la fluoroquinolona o cualquier otro medicamento y al programa MedWatch de la FDA, usando la información del recuadro que aparece al final de la página, donde dice "Comuníquese con la FDA".

Información adicional para profesionales de la salud

- La FDA ha aprobado cambios a la etiqueta que reservan el uso de los antibióticos con fluoroquinolona para el tratamiento de la sinusitis bacteriana aguda (ABS), la exacerbación aguda de la bronquitis crónica (ABECB) y las infecciones del tracto urinario sin complicaciones para pacientes que no tienen opciones de tratamiento alternativo.
- La FDA también ha actualizado las secciones de *Advertencia en recuadro* y las *Advertencias y precauciones* de las etiquetas y revisó la Guía del Medicamento para el paciente de la clase de medicamentos con fluoroquinolona para describir el riesgo grave de múltiples reacciones adversas discapacitantes y potencialmente irreversibles que pueden presentarse juntas.
- Estas reacciones adversas incluyen principalmente la tendinitis y la rotura de tendón, dolor muscular, debilidad muscular, dolor de las articulaciones, inflamación de las articulaciones, neuropatía periférica y efectos sobre el sistema nervioso central.
- Las reacciones adversas pueden ocurrir dentro de un período de horas a semanas después de comenzar el tratamiento con un medicamento con fluoroquinolona.
- Discontinuar el medicamento con fluoroquinolona de inmediato ante los primeros indicios o síntomas de cualquier reacción adversa seria.
- Evitar las fluoroquinolonas en pacientes que han experimentado anteriormente reacciones adversas serias asociadas con las fluoroquinolonas.
- Las reacciones adversas serias del sistema musculoesquelético y el sistema nervioso periférico incluyen:
 - Tendinitis/rotura de tendón
 - Dolor muscular
 - Debilidad muscular
 - Dolor articular
 - Inflamación de las articulaciones
 - Neuropatía periférica
- Los efectos graves sobre el sistema nervioso central incluyen:
 - Psicosis
 - Ansiedad
 - Insomnio
 - Depresión
 - Alucinaciones
 - Ideas suicidas
 - Confusión
- Otras reacciones adversas incluyen:
 - Exacerbación de la miastenia grave
 - Prolongación del intervalo QT
 - Reacciones de hipersensibilidad/anafilaxia
 - Fotosensibilidad/fototoxicidad
 - Alteraciones de la glucosa en sangre
 - Diarrea asociada con *Clostridium difficile*
- Instamos a los pacientes a leer la [Guía del Medicamento](#) que reciben con las recetas de fluoroquinolona.

- La FDA convocó a una reunión pública del comité asesor en [noviembre de 2015](#) para analizar los riesgos y beneficios de medicamentos antibacterianos con fluoroquinolona para los tratamientos de ABS, ABECB y las infecciones del tracto urinario sin complicaciones. También dimos a conocer la información de seguridad asociada con fluoroquinolonas en [mayo de 2016](#), [agosto de 2013](#) y [julio de 2008](#).
- Reporte las reacciones adversas que involucren a la fluoroquinolona o a cualquier medicamento al Programa MedWatch de la FDA, usando la información del recuadro que aparece al final de la página, donde dice “Comuníquese con la FDA”.

Resumen de datos

La FDA realizó una revisión de los resultados de estudios clínicos controlados con placebo de varios medicamentos antibacterianos que se habían realizado en pacientes con sinusitis bacteriana aguda (ABS), exacerbación aguda de la bronquitis crónica (ABECB) e infecciones del tracto urinario sin complicaciones. Muchos de los estudios se realizaron en años recientes y algunos estudios de ABS y ABECB no mostraron un beneficio por sobre el placebo. Algunos estudios mostraron un beneficio en el tratamiento de ABS y ABECB, y la mayoría de los estudios mostraron un beneficio de tratamiento para las infecciones del tracto urinario sin complicaciones, pero muchos pacientes que recibieron un placebo obtuvieron una resolución clínica de su infección. Como parte de nuestro monitoreo de seguridad habitual, evaluamos los reportes posteriores a la comercialización de reacciones adversas asociadas con medicamentos antibacterianos con fluoroquinolona con la finalidad de evaluar nuevamente los riesgos y beneficios de los medicamentos antibacterianos con fluoroquinolona para el tratamiento de estos padecimientos.

Una búsqueda en la base de datos del [Sistema para Reportar Eventos Adversos \(FAERS\) de la FDA](#) desde noviembre de 1997 a mayo de 2015, identificó 178 casos en EE. UU. de pacientes aparentemente saludables que tomaron fluoroquinolona por vía oral para el tratamiento de ABS, ABECB o infecciones del tracto urinario sin complicaciones y desarrollaron reacciones adversas discapacitantes y potencialmente irreversibles que aparecieron como una constelación de síntomas. Debido a que era difícil determinar con claridad si el reporte fue por el tratamiento de dos de estas indicaciones, ABECB o la infección del tracto urinario sin complicaciones, se amplió la búsqueda para incluir las indicaciones de “bronquitis” e “infecciones del tracto urinario” además de ABS, ABECB e infecciones del tracto urinario sin complicaciones. En la evaluación solo se incluyeron los pacientes que reportaron reacciones adversas con una duración mayor a un mes y que involucraban dos o más sistemas del cuerpo (por ejemplo, musculoesquelético, sistema nervioso periférico, neuropsiquiátrico, los sentidos, cardiovascular y la piel). La mayoría de las reacciones adversas principalmente afectó al sistema musculoesquelético, al sistema nervioso periférico y al sistema nervioso central.

La mayoría de los casos (74%) ocurrieron en pacientes de 30 a 59 años. Muchos pacientes describieron cuán seriamente la discapacidad afectó sus vidas, incluyendo la pérdida de empleo y la resultante falta de seguro médico, facturas médicas costosas, problemas financieros y tensión familiar o disolución de la familia.

La mediana de la duración de las reacciones adversas discapacitantes al momento que se recibió el reporte en la FDA era de 14 meses y la mayor duración informada fue de 9 años. Varios casos

informaron que las reacciones adversas seleccionadas se resolvieron o bien mejoraron; otros casos informaron que las reacciones empeoraron o continuaron. Es posible que estas reacciones adversas puedan ser permanentes.

El dolor persistente de cualquier clase fue el síntoma que se reportó con más frecuencia. El 97% de todos los casos reportó dolor asociado con reacciones adversas musculoesqueléticas. Se reportó que las reacciones adversas neuropsiquiátricas continuas eran angustiantes y afectaban el empleo y la calidad de vida.

Referencias

1. IMS Health, Vector One®: Total Patient Tracker (TPT), Y2014, Extracted AUG2015.

Lista de fluoroquinolonas aprobadas por la FDA y actualmente disponibles para su uso sistémico

Nombre comercial	Ingrediente activo
Avelox	moxifloxacino ⁺
Cipro	ciprofloxacino ⁺
Cipro de liberación prolongada [±]	ciprofloxacino de liberación prolongada
Factive	gemifloxacino ⁺
Levaquin	levofloxacino ⁺
Ofloxacino (marca genérica) [±]	ofloxacino

⁺ disponible como medicamento de marca y como genérico

[±] disponible únicamente como genérico

Lista de efectos secundarios graves de las fluoroquinolonas para uso sistémico

Sistema nervioso periférico y musculoesquelético	Sistema nervioso central
Tendinitis	Ansiedad
Rotura de tendón	Depresión
Entumecimiento o sensación de hormigueo o punzante en brazos o piernas	Alucinaciones
Debilidad muscular	Ideas suicidas
Dolor muscular	Confusión
Dolor de las articulaciones	
Inflamación de las articulaciones	
Otros sistemas del cuerpo	
Empeoramiento de la miastenia grave	
Erupción cutánea	
Quemadura de sol	
Ritmo cardíaco anormal, rápido o fuerte	
Diarrea severa	

Información relacionada

El proceso de revisión de medicamentos de la FDA: asegurar la seguridad y eficacia de los medicamentos (The FDA's Drug Review Process: Ensuring Drugs are Safe and Effective)
<http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/ucm143534.htm>

Pensarlo bien: el manejo de los beneficios y riesgos de los medicamentos (Thinking it Through: Managing the Benefits and Risks of Medicines)
<http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/ucm143558.htm>

Comités Asesores: fundamentales para el proceso de revisión de productos de la FDA (Advisory Committees: Critical to the FDA's Product Review Process)
<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.

Contáctenos

Para informar de un problema serio

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

[MedWatch Online](#)

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

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