

037-21/CNFV/DFV/DNFD
28 de diciembre de 2021

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**


De: **MGTRA. ELVIA C. LAUR.**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

HEALTH CANADA REvisa EL POTENCIAL RIESGO DE INSUFICIENCIA VALVULAR CARDÍACA CON LA ADMINISTRACIÓN DE FLUOROQUINOLONAS DE USO SISTÉMICO E INHALADO

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

Las fluoroquinolonas son un grupo de antibióticos de amplio espectro, activos contra bacterias Gram positivas y Gram negativas, que actúan inhibiendo enzimas esenciales para la replicación bacteriana (DNA girasa y topoisomerasa IV). Estos antibióticos son valiosas estrategias terapéuticas para tratar ciertas infecciones incluidas, algunas que ponen en peligro la vida, donde otros antibióticos no son suficientemente eficaces.

El Ministerio de Salud de Canadá, evaluó el potencial riesgo de insuficiencia valvular cardíaca con el uso de fluoroquinolonas (ciprofloxacino, levofloxacino, moxifloxacino y norfloxacino) después que la Agencia Europea de Medicamentos publicara sus conclusiones entorno a este riesgo. Sin embargo, en la revisión de la información disponible no se estableció una asociación entre el uso de fluoroquinolonas inhaladas o sistémicas (oral e inyectable) y el riesgo de insuficiencia de la válvula cardíaca.

Para llegar a esta conclusión, Health Canada revisó la base de datos de vigilancia de Canadá, bases de datos internacionales y la literatura científica publicada.

- ❖ Al momento de la revisión, Health Canada no había recibido ningún reporte canadiense de regurgitación de la válvula cardíaca relacionada con el uso de fluoroquinolonas.
- ❖ Se identificaron 5 reportes de casos internacionales de insuficiencia de la válvula cardíaca en pacientes que recibieron fluoroquinolonas que se recuperaron de la base de datos de vigilancia de Canadá. De los 5 reportes de casos, se encontró que dos (2) casos estaban posiblemente relacionados con el uso de una fluoroquinolona, dos (2) era poco probable que estuvieran vinculados y un (1) caso no tenía suficiente información para evaluarlo más a fondo.
- ❖ La revisión de 2 artículos en la literatura científica no apoyó un vínculo entre la regurgitación de la válvula cardíaca y el uso de fluoroquinolonas. El primer estudio informó un mayor riesgo de insuficiencia valvular cardíaca con el uso de fluoroquinolonas. Sin embargo, las limitaciones en el diseño del estudio dificultan la interpretación de los resultados. El segundo estudio no contó con información suficiente para seguir evaluando.

Situación en Panamá:

Según la Base de Datos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, en Panamá se encuentran registrados diversos productos comerciales que contienen las siguientes fluoroquinolonas: ciprofloxacino, levofloxacino, moxifloxacino y norfloxacino.

A la fecha, el Centro Nacional de Farmacovigilancia no ha recibido reportes de insuficiencia valvular, ni regurgitación cardíaca. Sin embargo, se ha reportado con la administración de ciprofloxacino: tendinitis, lesiones urticariformes, prurito, eritema circundante al lugar de la canalización, erupción cutánea, flebitis, dolor en área de cúbito, diarrea, dolor abdominal y leucopenia.

Con la administración de levofloxacinó se ha reportado casos de Síndrome de Stevens-Johnson, artralgia, disnea, hipertensión arterial, erupción cutánea generalizada, edema en el sitio de inyección, convulsión, inflamación de la faringe y descamación palmoplantar.

Acciones a ejecutar por parte de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

- ❖ Comunicar esta información a través de la sección de notas de seguridad de medicamentos del sitio web del Ministerio de Salud (<http://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados>).

Recomendaciones:

- ❖ Consulte en la sección de alertas y comunicados de la página web Ministerio de Salud, las siguientes notas de seguridad:
 - Nota 0828/CNFV/DFV/DNFD de 26 de agosto de 2013, titulada: "Información sobre la seguridad de uso de antibióticos con fluoroquinolonas en referencia al riesgo por posible daño nervioso permanente".
 - Nota 0049/CNFV/DFV/DNFD de 20 de abril de 2016, titulada: "Posible riesgo de desprendimiento de retina con fluoroquinolonas orales".
 - Nota 0116/CNFV/DFV/DNFD de 2 de noviembre de 2016, titulada: "FDA advierte sobre restricción de uso de los antibióticos fluoroquinolonas en infecciones no complicadas.
 - Nota 0101/CNFV/DFV/DNFD de 11 de septiembre de 2017, titulada: "Health Canada realiza evaluación del riesgo potencial de efectos secundarios persistentes e incapacitantes asociados a fluoroquinolonas
 - Nota 0206/CNFV/DFV/DNFD de 1 de diciembre de 2017, titulada: "Health Canada emite alerta de fluoroquinolonas y efectúa evaluación del riesgo potencial de efectos secundarios persistentes e incapacitantes".
 - Nota 059/CNFV/DFV/DNFD de 7 de agosto de 2018, titulada: "FDA solicita cambios en el etiquetado de las fluoroquinolonas debido a la disminución de los niveles de azúcar en sangre y efectos adversos en la salud mental.
 - Nota 095/CNFV/DFV/DNFD de 11 de diciembre de 2018, titulada: "Quinolonas y fluoroquinolonas: actualización de información de seguridad y restricción de uso".
 - Nota 007/CNFV/DFV/DNFD de 28 de enero de 2019, titulada: "Pequeño aumento del riesgo de aneurisma aórtico y disección con el uso de fluoroquinolonas sistémicas e inhaladas".
 - Nota 061-20/CNFV/DFV/DNFD de 9 de noviembre de 2020, titulada: "Riesgo de efectos adversos graves incapacitantes y potencialmente irreversibles que conducen a la restricción de uso de las fluoroquinolonas para uso sistémico e inhalación".
 - Nota 071-20/CNFV/DFV/DNFD de 20 de noviembre de 2020, titulada: "Riesgo de insuficiencia valvular y regurgitación cardíaca con la administración de fluoroquinolonas de uso sistémico e inhalación".

Ante las sospechas de reacciones adversas y fallas terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud (MINSAs), a través de los formularios correspondientes. Se les recuerda que está disponible el portal de notificaciones en línea (www.notificacentroamerica.net).

Fuentes de Información:

1. Health Canada. [En línea] <<https://hpr-rps.hres.ca/reg-content/summary-safety-review-detail.php?lang=en&linkID=SSR00272>> [Consulta: 20/11/2020].

El objetivo de esta nota informativa es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá la información contenida en el texto en su idioma de origen.

-----última línea-----MD