



Guatemala, 25 de junio de 2024

Jef. DRCPFA-17-2024

Página 1 de 3

**EL DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS Y AFINES DE LA DIRECCIÓN DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y
CONTROL DE LA SALUD DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA
SOCIAL, EMITE:**

**ALERTA SANITARIA
RECOMENDACIONES SOBRE EL USO DE FLUROQUINOLONAS POR VÍA
SISTÉMICA**

El Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines a través del Programa Nacional de Farmacovigilancia, informa que se recibió una alerta del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA)

Una revisión hecha por EMA en 2018 dio lugar en 2019 a una serie de restricciones de prescripción de fluoroquinolonas debido a la evaluación de reacciones adversas de larga duración y con potencial incapacitante.

Desde 2019 la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) recomendó unas restricciones de prescripción de fluoroquinolonas debido a asociación con eventos raros graves incapacitantes de duración prolongada y potencialmente reversibles. Estos eventos adversos graves incluyen: tendinitis, rotura de tendones, artralgia, dolor en las extremidades, alteraciones de la marcha, neuropatías asociadas a parestesias, depresión, fatiga, deterioro de la memoria, alucinaciones, psicosis, trastornos del sueño y alteraciones de los sentidos. Pueden producirse daños en los tendones en las 48 horas siguientes al inicio del tratamiento o tras varios meses de la interrupción del tratamiento.



Por lo que, se emitieron las siguientes restricciones para el uso de fluoroquinolonas:

- Tratamiento de infecciones que podrían mejorar sin tratamiento o que no son graves.
- Tratamiento de infecciones no bacterianas.
- Para prevenir la diarrea del viajero o infecciones recurrentes del tracto urinario inferior.
- Tratamiento infecciones bacterianas leves o moderadas, a menos que no se puedan usar otros medicamentos antibacterianos comúnmente recomendados para estas infecciones.
- Pacientes que previamente presentaron efectos adversos graves con una fluoroquinolona o un antibiótico de quinolona.
- Deben utilizarse con especial precaución en personas mayores, pacientes con enfermedades renales en aquellos que han tenido un trasplante de órganos porque estos pacientes tienen un mayor riesgo de sufrir lesiones en los tendones.
- Se debe evitar el tratamiento concomitante con una fluoroquinolona y un corticosteroide.



Información para profesionales de la salud:

- Se recomienda atender las pautas de prescripción descritas en el informe.
- Se debe tener especial precaución al prescribir fluoroquinolonas en: adultos mayores, pacientes con insuficiencia renal, antecedentes de trasplante de órgano sólido, antecedentes de consumo crónico de corticosteroides. El uso concomitante de corticosteroides sistémicos y fluoroquinolonas está contraindicado por riesgo aumentado de afectaciones tendinosas.
- El tratamiento con fluoroquinolonas deber ser suspendido de inmediato, contemplando su cambio por otra alternativa terapéutica, a la primera señal de: dolor o inflamación en los tendones o síntomas de neuropatía como dolor, quemazón, debilidad, hormigueo o entumecimiento. Esto para prevenir reacciones adversas potencialmente irreversibles.
- Reportar cualquier sospecha de evento adverso asociado a quinolonas al Programa Nacional de Farmacovigilancia a través del siguiente enlace www.notificacentroamerica.net o a través del correo: farmacovigilanciadrcpfa@mspas.gob.gt

Lic. Marvin Lima

Encargado a.i. del Programa Nacional de Farmacovigilancia

Licda. Alicia Elena Moraga Durán
Jefe a.i. del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines

