

**02/08/16**

**FARMACOVIGILANCIA  
Información destinada a los profesionales de la salud**

**Fluoroquinolonas. Restricción de uso en infecciones no complicadas. FDA.**

La Agencia de Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, siglas en inglés) advierte que los efectos secundarios graves asociados con las fluoroquinolonas, en general, son mayores que los beneficios en pacientes con sinusitis, bronquitis e infecciones del tracto urinario no complicadas. En el caso de los pacientes con estas condiciones, las fluoroquinolonas deberían reservarse solo para aquéllos que no tienen otras opciones de tratamiento.

Una revisión de seguridad de la FDA ha demostrado que las fluoroquinolonas, cuando se utilizan por vía sistémica (comprimidos, cápsulas, inyectable), están asociados con efectos secundarios graves potencialmente permanentes e inhabilitantes y que pueden ocurrir juntos. Estos efectos secundarios pueden involucrar: los tendones, los músculos, las articulaciones, los nervios y el sistema nervioso central.

Como resultado, se está requiriendo que se actualicen los prospectos para todas las fluoroquinolona a fin de reflejar esta nueva información de seguridad.

Los pacientes deberían consultar con el médico inmediatamente si experimentan efectos secundarios graves al administrarse fluoroquinolonas. Algunos de los signos y síntomas de efectos secundarios graves incluyen: dolor muscular, en los tendones y en las articulaciones, sensación de hormigueo "alfileres y agujas" o picazón, confusión y alucinaciones.

Los profesionales de la salud deberían interrumpir el tratamiento sistémico con fluoroquinolona inmediatamente si un paciente informa de efectos secundarios graves y cambiar a un medicamento antibacteriano no fluoroquinolona para terminar el curso del tratamiento.

**Fuente:** FDA. FDA Drug Safety Communication: FDA advises restricting fluoroquinolone antibiotic use for certain uncomplicated infections; warns about disabling side effects that can occur together. 12/05/2016. Disponible en: [http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm500143.htm?source=govdelivery&utm\\_medium=email&utm\\_source=govdelivery](http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm500143.htm?source=govdelivery&utm_medium=email&utm_source=govdelivery)

Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas mediante **la hoja amarilla**. Puede solicitarse en el DAP o acceder a la misma a través de la página web del Colegio [www.colfarsfe.org.ar](http://www.colfarsfe.org.ar) en el apartado **Profesionales > Farmacovigilancia > Comunicación de Eventos Adversos**