

# Información para profesionales de la salud pacientes y cuidadores

MINSALUD

Invima



DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA

Bogotá, 2 de Septiembre de 2016

## FLUROQUINOLONAS:

Con base en la información publicada por la Agencia de Medicamentos y Alimentos de Estados Unidos (FDA), sobre los efectos adversos serios secundarios al uso de fluoroquinolonas sistémicas, efectos que superan el beneficio en pacientes quienes tienen otras opciones de tratamiento, el Invima informa a los profesionales de la salud, pacientes y cuidadores:

- Las fluoroquinolonas son medicamentos que pueden afectar el sistema nervioso central (SNC), sistema nervioso periférico y causar daño permanente a nivel de tendones, músculos y articulaciones.
- A la fecha el Invima ha recibido 61 reportes que indican afectación del SNC y periférico asociado al uso de fluoroquinolonas por lo tanto es importante tener en cuenta las siguientes recomendaciones para su uso.

De click en el siguiente enlace para obtener más información:

- ✓ [Medidas para profesionales de la salud](#)
- ✓ [Medidas para la comunidad en general](#)

Dale ✓ a la seguridad  
La salud es responsabilidad de todos

MINSALUD

Invima



# Información para profesionales de la salud pacientes y cuidadores



## MEDIDAS PARA LOS PROFESIONALES DE LA SALUD

- Tenga en cuenta opciones de tratamiento diferentes a las fluoroquinolonas sistémicas para pacientes con sinusitis aguda, sobreinfección bacteriana en bronquitis crónica o infecciones de tracto urinario no complicadas.
- Considere contraindicar o usar solo si es estrictamente necesario fluoroquinolonas, en pacientes con patologías de base que involucren el SNC y el sistema musculoesquelético.
- Suspenda inmediatamente el tratamiento con fluoroquinolonas si el paciente presenta efectos secundarios graves o síntomas sugestivos de:
  - Lesión del Sistema nervioso central
  - Neuropatía Periférica
  - Afectación musculo esquelética, articular o tendinosa
- En caso de sospecha de efectos secundarios serios, continúe el manejo con un antibiótico que no pertenezca a la familia de las fluoroquinolonas y reporte al Programa Nacional de Farmacovigilancia a través de la página web del Invima [aquí](http://farmacoweb.invima.gov.co:8282/reportesfv/login/loginUsuario.jsp) o en el enlace:

<http://farmacoweb.invima.gov.co:8282/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>

- Recuerde que actualmente existe una alta resistencia bacteriana por uso indiscriminado de fluoroquinolonas, por lo que se solicita se reserve su uso solo en caso de no existir otras opciones de tratamiento.

Estaremos al tanto de este problema de seguridad y en caso de tener mayor información al respecto, se realizará la respectiva actualización al público.

### Referencias Bibliográficas consultadas:

1. <https://www.gov.uk/government/organisations/medicines-and-healthcare-products-regulatory-agency>
2. [http://web2.redcimlac.org/index.php?option=com\\_content&view=article&id=1522:fluoroquinolonas-fda-aconseja-restringir-su-uso-para-ciertas-infecciones-sin-complicaciones&catid=5:alertas-sanitarias&Itemid=40](http://web2.redcimlac.org/index.php?option=com_content&view=article&id=1522:fluoroquinolonas-fda-aconseja-restringir-su-uso-para-ciertas-infecciones-sin-complicaciones&catid=5:alertas-sanitarias&Itemid=40)
3. <http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?seccion=3&IdItem=2032>

Dale  a la seguridad  
La salud es responsabilidad de todos



# Información para profesionales de la salud pacientes y cuidadores



## MEDIDAS PARA LA COMUNIDAD EN GENERAL

Las fluoroquinolonas son medicamentos antibióticos. Si usted como paciente se encuentra bajo tratamiento con alguno de estos principios activos: ciprofloxacino, levofloxacino, moxifloxacino, norfloxacino, ofloxacino o rufloxacino, ya sea vía oral o en forma de inyección tenga en cuenta las siguientes recomendaciones:

- Debe informar inmediatamente a su médico si presenta algún efecto secundario durante el tratamiento con alguno de estos medicamentos, especialmente si usted presenta dolor articular o muscular inusual, debilidad muscular, sensación de hormigueo o entumecimiento en las piernas o en los brazos. Estos síntomas pueden ser serios.
- Es importante reportar estos eventos, al Programa Nacional de Farmacovigilancia a través de la página web del Invima en “Servicios de Información al Ciudadano” – “Denuncias, Quejas y Reclamos” – “Quejas y Reclamos” – “Radicar Trámite” – “Quejas y Reclamos” o mediante el enlace:

[http://www.sivicos.gov.co:8080/pqr\\_web/corresp/radicar\\_queja.htm](http://www.sivicos.gov.co:8080/pqr_web/corresp/radicar_queja.htm)

- También pueden reportarse inscribiéndose a través de la plataforma de reporte en línea, [aquí](#) o en el siguiente enlace:

<http://farmacoweb.invima.gov.co:8282/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>

En caso de tener mayor información de seguridad al respecto, el Invima realizará la respectiva actualización al público y recuerde No se automedique, su seguridad es importante.

### Referencias Bibliográficas consultadas:

1. <https://www.gov.uk/government/organisations/medicines-and-healthcare-products-regulatory-agency>
2. [http://web2.redcimlac.org/index.php?option=com\\_content&view=article&id=1522:fluoroquinolonas-fda-aconseja-restringir-su-uso-para-ciertas-infecciones-sin-complicaciones&catid=5:alertas-sanitarias&Itemid=40](http://web2.redcimlac.org/index.php?option=com_content&view=article&id=1522:fluoroquinolonas-fda-aconseja-restringir-su-uso-para-ciertas-infecciones-sin-complicaciones&catid=5:alertas-sanitarias&Itemid=40)
3. <http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?seccion=3&IdItem=2032>

Dale  a la seguridad  
La salud es responsabilidad de todos

