

### Comunicado de la FDA sobre la seguridad de los medicamentos

La FDA refuerza la información de seguridad sobre hipoglucemia grave y efectos secundarios en la salud mental con antibióticos a base de fluoroquinolonas. Se requieren cambios en las etiquetas.

### Anuncio de seguridad

**[07-10-2018]** La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) refuerza las advertencias actuales en la información farmacológica de que los antibióticos a base de fluoroquinolonas pueden causar importantes hipoglucemias y determinados efectos secundarios en la salud mental. La hipoglucemia puede causar graves problemas, incluido coma, en especial en personas mayores y pacientes con diabetes que toman medicamentos para reducir el azúcar en sangre. Estamos haciendo estos cambios porque una revisión reciente encontró informes sobre efectos secundarios mortales de la hipoglucemia y efectos secundarios adicionales en la salud mental.

Estamos solicitando estas actualizaciones en las [etiquetas de los medicamentos](#) y en las [Guías de los medicamentos](#) para pacientes para toda la clase de fluoroquinolonas (consulte la Lista de fluoroquinolonas aprobadas por la FDA para uso sistémico). Esto afecta solamente a las formulaciones de fluoroquinolonas administradas por vía oral o inyectable. Los trastornos de la glucemia, incluidas hipo- e hiperglucemia, ya figuran como advertencia en la mayor parte de las etiquetas de las fluoroquinolonas. Sin embargo, estamos agregando que la hipoglucemia, o bajos niveles de azúcar en la sangre, puede causar coma.

En todas las clases de antibióticos a base de fluoroquinolonas, ya se describe una gama de efectos secundarios en la salud mental en el título *Efectos en el sistema nervioso central* de la sección *Advertencias y precauciones* de la etiqueta de los medicamentos, los cuales difieren según cada medicamento. Los nuevos cambios en las etiquetas harán que los efectos secundarios en la salud mental sean más notorios y congruentes en toda la clase de fluoroquinolonas para uso sistémico. Los efectos secundarios en la salud mental que deben agregarse o actualizarse en todas las fluoroquinolonas son trastornos de la atención, desorientación, agitación, nerviosismo, alteraciones de la memoria y trastornos graves de las capacidades mentales, llamados delirio.

Los antibióticos a base de fluoroquinolonas están aprobados para tratar determinadas infecciones bacterianas graves y se usan hace más de 30 años. Actúan eliminando las bacterias que causan la enfermedad o deteniendo su crecimiento. Sin tratamiento, algunas infecciones pueden propagarse y causar graves problemas de salud (consulte la Lista de [fluoroquinolonas](#) aprobadas por la FDA para uso sistémico).

Los **pacientes** deben informar a sus profesionales de la salud si están tomando medicamentos para la diabetes cuando este esté considerando recetar un antibiótico y también si tienen hipoglucemia o síntomas de ella cuando toman alguna fluoroquinolona. En caso de pacientes con

diabetes, el profesional de la salud puede pedirles que se controlen la glucemia con más frecuencia cuando tomen alguna fluoroquinolona. Las señales o los síntomas precoces de hipoglucemia incluyen los siguientes:

- Confusión
- Mareos
- Inestabilidad
- Apetito inusual
- Dolor de cabeza
- Irritabilidad
- Palpitaciones o pulso muy acelerado
- Palidez
- Sudor
- Temblor
- Debilidad
- Ansiedad inusual

Hable con su profesional de la salud sobre cómo tratarse si sospecha que tiene hipoglucemia. Los síntomas de hipoglucemia pueden evolucionar y volverse mortales. Por lo tanto, busque ayuda de inmediato llamando al 911 o yendo a la sala de emergencias si presenta síntomas más graves, entre ellos, confusión, incapacidad de realizar tareas de rutina, visión borrosa, convulsiones o pérdida de consciencia. Los pacientes también deben informar a su profesional de la salud de inmediato si observan cambios en el estado de ánimo, en el comportamiento o en el pensamiento. Lea la Guía del medicamento para pacientes que recibe con su receta de antibiótico a base de fluoroquinolona, la cual explica los beneficios y los riesgos del medicamento.

Los **profesionales de la salud** deben conocer los potenciales riesgos de hipoglucemia que a veces causan coma y que se presentan con más frecuencia en personas mayores y pacientes con diabetes que toman hipoglucemiantes orales o insulina. Alerta a los pacientes sobre los síntomas de la hipoglucemia, controle con cuidado la glucemia de estos pacientes y hable con ellos sobre cómo deben tratarse si tienen síntomas de hipoglucemia. Informe a los pacientes sobre el riesgo de presentar reacciones adversas psiquiátricas que pueden aparecer después de una sola dosis. Suspenda de inmediato el tratamiento con fluoroquinolonas si el paciente informa cualquier efecto secundario del sistema nervioso central, incluidas reacciones adversas psiquiátricas, o trastornos de la glucemia y cambie por un antibiótico que no sean fluoroquinolonas si fuera posible. Suspenda de inmediato el tratamiento con fluoroquinolonas si el paciente informa efectos secundarios graves que incluyan tendones, músculos, articulaciones o nervios y cambie por un antibiótico que no sean fluoroquinolonas para completar el curso del tratamiento del paciente. Los profesionales de la salud no deben recetar fluoroquinolonas a pacientes que tengan otras opciones de tratamiento para [sinusitis bacteriana aguda \(ABS, por sus siglas en inglés\)](#), [exacerbación aguda de la bronquitis crónica \(ABECB, por sus siglas en inglés\)](#) e [infecciones del tracto urinario sin complicaciones \(uUTI, por sus siglas en inglés\)](#) porque los riesgos superan los beneficios en estos pacientes.

La FDA continúa monitoreando y evaluando la seguridad y la eficacia de los medicamentos después de aprobarlos y de su salida al mercado. En el caso de las fluoroquinolonas, revisamos informes de casos presentados ante la FDA\* y bibliografía médica publicada de pacientes aparentemente sanos que presentaron graves cambios en el estado de ánimo, comportamiento y en la glucemia mientras se trataban con fluoroquinolonas de uso sistémico (consulte Resumen de la información sobre los nombres de las fluoroquinolonas y la cantidad de los reportes). Algunos de los efectos secundarios en la salud mental ya se incluyen en algunas de las etiquetas y algunos eventos se incluyen usando términos similares, pero no todas las etiquetas de las

fluoroquinolonas proporcionaban esta información. Como resultado, estamos solicitando algunos cambios en la sección *Advertencias y precauciones* de la etiqueta de las fluoroquinolonas. Se agregarán detalles que describan coma hipoglucémico, y el nuevo subtítulo "Reacciones adversas psiquiátricas" dentro de "Efectos en el sistema nervioso central" ayudará a aclarar e identificar los efectos secundarios en la salud mental.

Con anterioridad, comunicamos información de seguridad relacionada con las fluoroquinolonas en [mayo de 2016](#) (limitando el uso para determinadas infecciones sin complicaciones), [julio de 2016](#) (efectos secundarios incapacitantes), [agosto de 2013](#) (neuropatía periférica) y [julio de 2008](#) (tendinitis y ruptura de tendones).

Les pedimos a los pacientes y a los profesionales de la salud que informen los efectos secundarios de las fluoroquinolonas u otros medicamentos al programa MedWatch de la FDA utilizando la información del recuadro "Contact FDA" (Contáctese con la FDA) en la parte inferior de la página.

\*Los casos fueron informados al [Sistema de Notificaciones de Reacciones Adversas de la FDA \(FAERS, por sus siglas en inglés\)](#).

### Lista de fluoroquinolonas aprobadas por la FDA para uso sistémico

Nombre de la marca	Principio activo
Avelox	moxifloxacina <sup>+</sup>
Baxdela	delafloxacina
Cipro	ciprofloxacina <sup>+</sup>
Cipro extended-release <sup>±</sup>	ciprofloxacina de liberación prolongada
Factive	gemifloxacina <sup>+</sup>
Levaquin	levofloxacina <sup>+</sup>
Ofloxacin (marca genérica) <sup>±</sup>	ofloxacina

<sup>+</sup> disponible como marca y genérico

<sup>±</sup> disponible solo como genérico

### Información sobre las fluoroquinolonas

- Las fluoroquinolonas son una clase de antibióticos aprobados para tratar determinados tipos de infecciones bacterianas.
- Las fluoroquinolonas no deben recetarse a pacientes que tengan otras opciones de tratamiento para [sinusitis bacteriana aguda \(ABS\)](#), [exacerbación aguda de la bronquitis crónica \(ABECB\)](#) e [infecciones del tracto urinario sin complicaciones \(uUTI\)](#) porque los riesgos superan los beneficios en estos pacientes y hay disponibles otros antibióticos para tratar estas afecciones.
- Hay diversas marcas y genéricos (consulte la Lista de fluoroquinolonas aprobadas por la FDA para uso sistémico).
- Las fluoroquinolonas actúan eliminando las bacterias que causan la enfermedad o deteniendo su crecimiento. Al igual que otros antibióticos, la fluoroquinolonas no tratan infecciones virales como el resfrío o la gripe.

- Entre los efectos secundarios frecuentes se encuentran náuseas, diarrea, dolor de cabeza, mareos, aturdimiento o dificultad para dormir.
- Entre los síntomas de efectos secundarios graves están dolor inusual en articulaciones o tendones, debilidad muscular, hormigueo o ardor, adormecimiento de brazos y piernas, confusión, alucinaciones e hipoglucemia grave.

## **Resumen de la información**

La FDA revisó datos posteriores a la comercialización sobre reacciones adversas de coma hipoglucémico de las cinco fluoroquinolonas aprobadas al momento en que la FDA realizó su análisis de seguridad. Las fluoroquinolonas eran ciprofloxacina, gemifloxacina, levofloxacina, moxifloxacina y ofloxacina. Una nueva fluoroquinolona, la delafloxacina, fue aprobada el 19 de junio de 2017 y no se incluyó en la revisión de la clase. Sin embargo, la FDA prevé las mismas reacciones adversas para la delafloxacina porque el medicamento está dentro de la clase de fluoroquinolonas. Por ende, los cambios en la etiqueta de seguridad también se aplicarán a la delafloxacina. La revisión de seguridad se basó en informes de reacciones adversas posteriores a la comercialización encontrados en la base de datos del [Sistema de Notificaciones de Reacciones Adversas de la FDA](#) (FAERS) y publicados en bibliografía médica.

### Coma hipoglucémico

El coma hipoglucémico que, según nuestra revisión, causó la muerte en algunos casos, no está incluido en ninguna de las etiquetas actuales de las fluoroquinolonas. Sin embargo, la hipoglucemia asociada al uso de fluoroquinolonas está incluida en cinco de las etiquetas del medicamento y una (la moxifloxacina) describe episodios de disglucemia principalmente en pacientes diabéticos mayores en tratamiento simultáneo con hipoglucemiantes orales o insulina. Cuatro de las fluoroquinolonas incluyen en la etiqueta una interacción farmacológica con sulfonilureas, que puede causar hipoglucemia.

Al buscar la hipoglucemia asociada a las fluoroquinolonas, identificamos 56 informes en el FAERS desde octubre de 1987 hasta abril de 2017 y 11 casos más en bibliografía médica. La mayor parte de los pacientes tenía factores de riesgo de hipoglucemia como edad avanzada, diabetes, insuficiencia renal y uso simultáneo de hipoglucemiantes, especialmente sulfonilureas.

Los pacientes eran tratados con levofloxacina (n=44), ciprofloxacina (n=12), moxifloxacina (n=9) y ofloxacina (n=2). De los 47 pacientes que estaban documentados como diabéticos, consta que 41 tomaban uno o más de los 19 diferentes hipoglucemiantes orales o una combinación de ellos. Tres pacientes usaban solo insulina, un paciente era tratado solo con dieta y no se documentaron medicamentos para la diabetes en dos pacientes. Treinta y cinco de los 47 pacientes tomaban alguna sulfonilurea. Veinte de los 67 pacientes que presentaron coma hipoglucémico no tenían diabetes y no constaba que tomaran hipoglucemiantes orales ni se trataran con insulina.

Hubo 13 casos de muerte. Algunos de estos pacientes estaban en tratamiento con fluoroquinolonas debido a infecciones relativamente sin complicaciones como infección urinaria o de las vías respiratorias superiores y por profilaxis posoperatoria. En otros pacientes, constaba

insuficiencia renal, la cual aumenta el riesgo del paciente de sufrir hipoglucemia y es un factor de riesgo independiente de muerte.

Después de presentar coma hipoglucémico, nueve de los 54 pacientes que sobrevivieron no se recuperaron por completo y quedaron con alguna discapacidad resultante. Cuatro de los nueve pacientes siguieron en coma durante al menos un mes después de que su nivel de glucemia se normalizara. Cinco de los nueve pacientes experimentaron diversos grados de lesiones neurológicas.

### Reacciones adversas psiquiátricas

En toda la clase de antibióticos fluoroquinolonas, ya se describe una gama de reacciones adversas psiquiátricas en la sección *Advertencias y precauciones* del título *Efectos en el sistema nervioso central*, la cual variaba según el medicamento. La FDA realizó una revisión de la clase de datos de reacciones adversas posteriores a la comercialización sobre reacciones adversas psiquiátricas seleccionadas asociadas a las cinco fluoroquinolonas aprobadas por la FDA, las cuales, en ese momento, no incluían a la delafloxacin. La revisión de seguridad se basó en un análisis de informes de reacciones adversas posteriores a la comercialización incluidos en la base de datos del FAERS y publicados en bibliografía médica. Descubrimos que las reacciones adversas psiquiátricas no eran congruentes en las etiquetas de los medicamentos. Las etiquetas de las fluoroquinolonas actualmente incluyen muchas reacciones adversas psiquiátricas en la sección *Advertencias y precauciones*, por ejemplo, alucinaciones, psicosis, confusión, depresión, ansiedad y paranoia. En un esfuerzo por armonizar las reacciones adversas psiquiátricas descritas en las etiquetas de los medicamentos de toda la clase de fluoroquinolonas, estamos exigiendo que todas las fluoroquinolonas incluyan seis reacciones adversas psiquiátricas (trastornos de la atención, alteraciones de la memoria, delirio, nerviosismo, agitación y desorientación) en *Efectos en el sistema nervioso central* de la sección *Advertencias y precauciones* de las etiquetas. Trastornos de la atención, alteraciones de la memoria y delirio son nuevas reacciones adversas que se agregarán en las etiquetas de toda la clase de fluoroquinolonas. Nerviosismo, agitación y desorientación ya estaban enumerados en las etiquetas de las fluoroquinolonas y ahora se agregarán en la sección *Advertencias y precauciones* de cada etiqueta del medicamento para armonizar las etiquetas en toda la clase de fluoroquinolonas. Los nuevos cambios en las etiquetas harán que las reacciones adversas psiquiátricas sean más notorias y congruentes.

### **Información relacionada**

- [El proceso de revisión de medicamentos de la FDA: garantizando que los medicamentos sean seguros y eficaces](#)
- [La FDA aprueba cambios en las etiquetas de seguridad de las fluoroquinolonas](#)
- [Piénselo bien: manejo de los beneficios y los riesgos de los medicamentos](#)

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](mailto: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