



CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

NOTA INFORMATIVA 01-25

RECORDATORIO DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD PARA LOS ANTIBIÓTICOS DE FLUROQUINOLONA A FIN DE REDUCIR EL RIESGO DE EFECTOS SECUNDARIOS PERSISTENTES, INCAPACITANTES Y POTENCIALMENTE IRREVERSIBLES

07 de enero de 2025

El Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la salud un recordatorio sobre las medidas de seguridad para los antibióticos de fluoroquinolona a fin de reducir el riesgo de efectos secundarios persistentes, incapacitantes y potencialmente irreversibles.

Las fluoroquinolonas son una clase de antibióticos que actúa inhibiendo la ADN-girasa responsable de que se enrolle el ADN, actuando sobre las bacterias en fase estacionaria de crecimiento y poseen acción antibacteriana. Se utilizan para tratar ciertos tipos de infecciones graves cuando otros antibióticos no son adecuados.

En 2016, el CNFV publicó una nota informativa en el cual indicaba sobre comunicados emitidos por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) en 2008 y 2013, donde se advirtió sobre los riesgos de tendinitis y ruptura de tendón rotuliano o del manguito rotador. Así mismo se documentó que hasta ese momento no habían encontrado factores de riesgo asociado al desarrollo de neuropatías periféricas¹.

Una revisión a nivel de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés) realizada en 2018,² se refería a los medicamentos con fluoroquinolonas administrados por vía sistémica (por vía oral o inyectable), a los medicamentos inhalados y a los medicamentos relacionados que contienen ciprofloxacino, flumequina,

¹ <https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/biblioteca-de-archivos-left/documentos-ministerio-de-salud/alertas-sanitarias/alertas-farmacovigilancia/alertas-farmacovigilancia-2016/614-22-de-noviembre-de-2016-riesgo-de-efectos-secundarios-graves-y-restricciones-con-el-uso-de-fluroquinolonas/file>

² https://www.ema.europa.eu/en/documents/press-release/disabling-potentially-permanent-side-effects-lead-suspension-restrictions-quinolone-fluroquinolone_en.pdf



levofloxacin, lomefloxacin, moxifloxacin, norfloxacin, ofloxacin, pefloxacin, prulifloxacin y rufloxacin.

Como resultado de esa revisión, se recomendó que los antibióticos de fluoroquinolonas no deberían ser utilizados:

- Para tratar infecciones que podrían mejorar sin tratamiento o que no son graves (como infecciones de garganta);
- Para prevenir la diarrea del viajero o infecciones recurrentes del tracto urinario inferior (infecciones de orina que no se extienden más allá de la vejiga);
- Para tratar a pacientes que previamente han tenido efectos secundarios graves con una fluoroquinolona o antibiótico de quinolona;
- Para tratar infecciones leves o moderadamente graves, a menos que no se pueda utilizar otros medicamentos antibacterianos que se utilicen habitualmente como recomendados para estas infecciones;
- Deben usarse con precaución, especialmente en personas mayores, pacientes con problemas renales, pacientes que tuvieron un trasplante de órganos o aquellos que están siendo tratados con un corticosteroide sistémico. Estos pacientes tienen un mayor riesgo de sufrir lesiones en los tendones causadas por fluoroquinolonas y antibióticos quinolonas.

Adicionalmente, en 2020 el CNFV emitió otra nota informativa³ en la que se aclaraba sobre potenciales reacciones adversas que se habían estudiado en diferentes estudios, tales como riesgo de hipoglicemias y efectos secundarios en la salud mental, aneurisma aórtico o disección aórtica asociada al uso de fluoroquinolonas, Insuficiencia valvular y regurgitación cardíaca con el uso de fluoroquinolonas, cuyas investigaciones no eran concluyentes o definitivas, pero que establecían ya de por sí una mayor importancia de mantener la vigilancia y la restricción de uso con estos medicamentos.

En mayo del 2023, el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC, por sus siglas en inglés) de la EMA comunicó a los profesionales de la salud un recordatorio sobre la restricción del uso de antibióticos fluoroquinolonas, administrados por vía oral, inyección o inhalación debido al riesgo de efectos secundarios persistentes, incapacitantes y potencialmente irreversibles⁴.

Además, en agosto del 2024, la Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios del Reino Unido (MHRA, por sus siglas en inglés) emitió un comunicado

³ <https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/biblioteca-de-archivos-left/documentos-ministerio-de-salud/alertas-sanitarias/alertas-farmacovigilancia/alertas-farmacovigilancia-2020/3603-09-de-noviembre-2020-nota-informativa-11-20-nueva-informacion-de-seguridad-fluoroquinolonas/file>

⁴ <https://www.ema.europa.eu/en/news/fluoroquinolone-antibiotics-reminder-measures-reduce-risk-long-lasting-disabling-potentially>



dirigido a no prescribir fluoroquinolonas para infecciones no graves o autolimitadas o para infecciones leves a moderadas (como en la exacerbación aguda de la bronquitis crónica y la enfermedad pulmonar obstructiva crónica), a menos que otros antibióticos que se recomiendan comúnmente para estas infecciones se consideren inapropiados.⁵ De acuerdo con lo señalado, el tratamiento con fluoroquinolonas debe suspenderse ante los primeros signos de una reacción adversa grave, tal como ruptura de tendón, cualquier tipo de trastorno neuropsiquiátrico, hipoglicemia, dolor severo o inflamación del tendón.

Un estudio financiado por la EMA⁶ ha demostrado que, aunque el uso de antibióticos fluoroquinolonas se ha reducido, estos medicamentos aún pueden prescribirse fuera de sus usos recomendados.

Por lo anterior, las restricciones que se continúan aplicando actualmente en el uso de antibióticos de fluoroquinolonas son las siguientes:

- No deben usarse para tratar infecciones que podrían mejorar sin tratamiento o que no son graves (como infecciones de garganta);
- No deben usarse Para tratar infecciones no bacterianas, por ejemplo, prostatitis no bacteriana (crónica);
- No deben usarse para prevenir la diarrea del viajero o infecciones recurrentes del tracto urinario inferior (infecciones de orina que no se extienden más allá de la vejiga);
- No deben usarse para tratar infecciones bacterianas leves o moderadas, a menos que no se puedan usar otros medicamentos antibacterianos comúnmente recomendados para estas infecciones.
- Es importante destacar que para evitar las fluoroquinolonas en pacientes que previamente hayan tenido efectos secundarios graves con una fluoroquinolona o un antibiótico de quinolona, se debe utilizar este tipo de medicamento con especial precaución en personas mayores, pacientes con enfermedades renales y en aquellos que han tenido un trasplante de órganos porque estos pacientes tienen un mayor riesgo de sufrir lesiones en los tendones, debido a que el uso de un corticosteroide con una fluoroquinolona también aumenta este riesgo, y por ello se debe evitar el uso combinado de estos medicamentos.

⁵ <https://www.ema.europa.eu/en/news/fluoroquinolone-antibiotics-reminder-measures-reduce-risk-long-lasting-disabling-potentially>

⁶ “Impacto de los cambios en las etiquetas de la Unión Europea para los medicamentos que contienen fluoroquinolonas para uso sistémico y por inhalación” (EUPAS37856) <https://www.encepp.eu/encepp/viewResource.htm;jsessionid=NoWZE6tmHOZhERKP5kv5CV7t8JVoSGVt1C3vSKRHPAI1BMzNvHj!1533773749?id=46976>



Esta revisión condujo a restricciones significativas en el uso de estos medicamentos debido al riesgo de reacciones adversas raras pero persistentes (hasta meses o años), graves, incapacitantes y potencialmente irreversibles que afectan a diferentes sistemas corporales, a veces múltiples (musculoesquelético, nervioso, psiquiátrico y sensorial).

Las reacciones adversas que se han mencionado anteriormente pueden limitarse prescribiendo estos medicamentos únicamente dentro de sus indicaciones aprobadas y después de una evaluación cuidadosa de los beneficios y riesgos en pacientes individuales.

Dado lo anterior, el Centro Nacional de Farmacovigilancia recuerda y recomienda a los profesionales de la salud:

- Los antibióticos fluoroquinolonas pueden causar efectos secundarios graves que afectan al sistema nervioso, los tendones, los músculos y las articulaciones. Sólo debe recetar estos medicamentos según sus usos aprobados.
- Estos efectos secundarios, muy raros pero graves, incluyen tendones inflamados o desgarrados, dolor o debilidad muscular, dolor o hinchazón de las articulaciones, dificultad para caminar, sensación de hormigueo, ardor, cansancio, depresión, problemas de memoria, sueño, visión y audición y gusto y olfato alterados.
- La inflamación y lesión del tendón pueden ocurrir dentro de los 2 días posteriores al inicio del tratamiento con una fluoroquinolona, pero incluso pueden ocurrir varios meses después de suspender el tratamiento.
- Tener especial precaución al prescribir fluoroquinolonas a pacientes de edad avanzada, aquellos con insuficiencia renal, trasplante de órganos sólidos o corticosteroides sistémicos, ya que el riesgo de algunas reacciones adversas (p. ej., tendinitis, rotura de tendón) es mayor en estos pacientes. Se debe evitar el tratamiento concomitante con una fluoroquinolona y un corticosteroide.
- Informar a los pacientes sobre los riesgos asociados con las fluoroquinolonas antes de iniciar el tratamiento, incluida la naturaleza potencialmente persistente y grave de estos efectos secundarios y se les debe recomendar que suspendan el tratamiento y hablen con su médico ante los primeros signos o síntomas de estas reacciones adversas.
- Suspender el tratamiento con fluoroquinolonas y considerar un tratamiento alternativo ante el primer signo de dolor o inflamación del tendón o de síntomas de neuropatía como dolor, ardor, hormigueo, entumecimiento o debilidad, para prevenir el desarrollo de reacciones adversas potencialmente irreversibles.
- Notificar al CNFV toda sospecha de reacción adversa a medicamento (RAM) asociada a antibióticos de fluoroquinolona y de cualquier otro medicamento a través de la plataforma digital Noti-FACEDRA.



Así mismo, se les recuerda a los pacientes:

- Ponerse en contacto con su médico tratante si está tomando antibióticos fluoroquinolonas ya que pueden causar efectos secundarios graves que afectan al sistema nervioso, los tendones, los músculos y las articulaciones, con el fin de buscar una alternativa terapéutica adecuada, de acuerdo con cada caso en particular.
- Los antibióticos fluoroquinolonas pueden causar efectos secundarios graves que afectan al sistema nervioso, los tendones, los músculos y las articulaciones. Su médico sólo debe recetarle estos medicamentos según sus usos aprobados.
- Estos efectos secundarios, muy raros pero graves, incluyen tendones inflamados o desgarrados, dolor o debilidad muscular, dolor o hinchazón de las articulaciones, dificultad para caminar, sensación de hormigueo, ardor, cansancio, depresión, problemas de memoria, sueño, visión y audición y gusto y olfato alterados.
- La inflamación y lesión del tendón pueden ocurrir dentro de los 2 días posteriores al inicio del tratamiento con una fluoroquinolona, pero incluso pueden ocurrir varios meses después de suspender el tratamiento.
- Si tiene más de 60 años, tiene antecedentes de problemas renales o ha tenido un trasplante de órgano, o si está tomando un corticoide (medicamentos como prednisolona o hidrocortisona), tiene mayor riesgo de desarrollar daño en los tendones con una fluoroquinolona.
- Si experimenta los siguientes efectos secundarios, comuníquese con su profesional de salud de inmediato para valorar la conducta a seguir:
 - Dolor o hinchazón del tendón, particularmente en el tobillo o la pantorrilla. Si esto sucede, descanse la zona dolorida;
 - Dolor, entumecimiento, hormigueo, hinchazón o debilidad muscular en diferentes partes del cuerpo, que a menudo comienza en las manos o los pies, y que empeora con el tiempo;
 - Cansancio intenso, depresión, mala memoria o problemas graves para dormir;
 - Cambios en la visión, el oído, el gusto y el olfato;
 - Hinchazón en los hombros, brazos o piernas, o dolores en las articulaciones.
- No debe tomar un medicamento con fluoroquinolonas si alguna vez ha tenido un efecto secundario grave con una fluoroquinolona o un medicamento con quinolonas.
- Reportar a través de la plataforma digital Noti-FACEDRA o al profesional de la salud, cualquier sospecha de RAM que se presente con algún antibiótico de



fluoroquinolona, así como cualquier sospecha de reacción adversa a cualquier medicamento.

Los medicamentos con fluoroquinolonas registrados en nuestro país son:

NOMBRE O MARCA DE PRODUCTO REGISTRADO	NÚMERO DE REGISTRO
CIPROFLOXACINO (CLORHIDRATO MONOHIDRATO) 500 MG TABLETAS RECUBIERTAS	2101-ABY-13630
CIPROFLOXACINO (CLORHIDRATO MONOHIDRATADO) 500 MG	2101-ABY-14420
CIPROFLOXACINO MK (CLORHIDRATO) 500MG	2102-BA-15715
SORIFLOX CIPROFLOXACINO 500MG TABLETAS RECUBIERTAS	2103-AXD-1749
CIPROFLOXACINO 500MG GENFAR TABLETA RECUBIERTA	3101-XM-2148
CIPROFLOXACINO 500MG TABLETAS RECUBIERTAS LA SANTÉ	3101-ZU-2905
CIPROFLOXACINO NORMON 500 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	4113-ÑM-0199
CIPROFLOXACINO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500MG	M-CL-20-00019
CIPROFLOXACINO BASE 500MG (COMO CIPROFLOXACINO CLORHIDRATO MONOHIDRATO). TABLETAS RECUBIERTAS	M-CN-21-00262
CIPROFLOXACINO BASE 500MG TABLETAS RECUBIERTAS	M-CN-22-00138
CIPROLAC CIPROFLOXACINO 500 MG TABLETAS RECUBIERTAS	M-CR-21-00203
CIPROFLOXACINO (COMO CLORHIDRATO) 0,3% SOLUCIÓN ESTÉRIL PARA USO OFTÁLMICO	M-IN-15-00256
CIPROFLOXACINO BASE 500MG (COMO CIPROFLOXACINO CLORHIDRATO) TABLETAS RECUBIERTAS	M-IN-16-00331
CIPROBID 500. CIPROFLOXACINO BASE 500MG (EQUIVALENTE A CIPROFLOXACINO CLORHIDRATO)	M-IN-21-00213
CIPROFLOXACINO (3 MG/ ML) SOLUCIÓN OFTÁLMICA	M-IN-21-00366
ZIPROFLOX CIPROFLOXACINO 500 MG.	M-PE-14-00327



ELEQUINE® LEVOFLOXACINO TABLETAS RECUBIERTAS 750 MG	1007-FG-4142
QUINOFRES LEVOFLOXACINO (HEMIHIDRATO) 500 MG/100 ML SOLUCIÓN INYECTABLE	1007-YC-9196
LEVOFLOXACINO (HEMIHIDRATO) 750 MG TABLETAS RECUBIERTAS	2101-ABY-7147
LEVOFLOXACINO MK 500MG TABLETAS RECUBIERTAS	2102-BA-15878
LEVOFLOXACINO NORMON 5 MG/ML SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN EFG	4113-ÑM-7469
LEVOFLOXACINO NORMON 500 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	4113-ÑM-8620
LEVOFLOXACINO 5MG/ML (COMO LEVOFLOXACINO HEMIHDRATADO) SOLUCION ESTERIL INYECTABLE	M-CN-15-00050
LEVOFLOXACINO 750 MG	M-CO-18-00205
LEVOFLOXACINO 500 MG TABLETAS RECUBIERTAS	M-CR-14-00060
LEVOFLOXACINO 750 MG TABLETAS RECUBIERTAS	M-CR-14-00061
LEVOFLOXACINO CALOX 500 MG TABLETAS RECUBIERTAS	M-CR-14-00075
LEVOFLOXACINO CALOX 750 MG TABLETAS RECUBIERTAS	M-CR-15-00542
LEVOFLOXACINO 5 MG/ML (HEMIHIDRATO) SOLUCION INYECTABLE	M-IN-18-00170
LEVOFLOXACINO 5 MG/ML (COMO HEMIHDRATO) SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN INTRAVENOSA	M-IN-21-00010
LEVOFLOXACINO (HEMIHIDRATO) 5 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE	M-KR-19-00138
EVOCS III LEVOFLOXACINO TABLETAS RECUBIERTAS 750MG	M-MX-15-00512
EVOCS III LEVOFLOXACINO TABLETAS RECUBIERTAS 500 MG	M-MX-23-00321
EVOCS III I.V. LEVOFLOXACINO 500 MG	M-MX-23-00336
EVOCS III I.V. LEVOFLOXACINO 750 MG	M-MX-24-00184
FLUONING. LEVOFLOXACINO 500MG/100ML	M-MX-24-32249
LEVOFLOXACINO (COMO LEVOFLOXACINO HEMIHDRATO) 5MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE	M-TR-23-00249

• Fuente: Consulta realizada en plataforma Regístrelo el 14/09/2023.



Finalmente, el CNFV recuerda **la importancia y el deber de reportar** cualquier sospecha de reacción adversa a medicamentos, ya sea a través del Sistema de Notificación en Línea llamado Noti-FACEDRA, mediante el siguiente link: <https://www.notificacentroamerica.net> o mediante el envío de la Tarjeta Amarilla (formato digital disponible en <http://www.ministeriodesalud.go.cr>) al Centro Nacional de Farmacovigilancia, ubicado en el Ministerio de Salud, San José, Distrito Hospital Calle 16, Avenidas 6 y 8, Cuarto piso del Edificio Norte.



Dr. Bernny Villarreal Cortés
Director General
Dirección General de Salud

V.B.-Solicitado por: Dr. Ignacio Calderón Arroyo

JRS
01-25