

Comunicado de Prensa de la FDA

La FDA actualiza las advertencias para los antibióticos conocidos como fluoroquinolonas

Restringe el uso para el tratamiento de la sinusitis bacteriana aguda, la agudización bacteriana grave de la bronquitis crónica y las infecciones del tracto urinario sin complicaciones

Para publicación inmediata

July 26, 2016

Comunicado

[English \(/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm513183.htm\)](#)

La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) aprobó el día de hoy cambios al etiquetado de seguridad para una clase de antibióticos llamados fluoroquinolonas, a fin de ampliar las advertencias sobre su nexos con efectos secundarios discapacitantes y potencialmente permanentes, así como para restringir su uso en los pacientes con infecciones bacterianas menos graves.

“Las fluoroquinolonas plantean riesgos y ventajas que deben sopesarse con mucho cuidado”, advirtió el Dr. Edward Cox, M.D., director de la Oficina de Productos Antimicrobianos del Centro de Evaluación e Investigación de Medicamentos de la FDA. “Es importante que tanto los prestadores de servicios de salud como los pacientes estén conscientes de los riesgos y las ventajas de las fluoroquinolonas, y que tomen una decisión educada sobre su uso”.

Las fluoroquinolonas son antibióticos que matan o ponen alto a la proliferación de las bacterias. Si bien estos fármacos son eficaces para tratar las infecciones bacterianas graves, una evaluación de seguridad de la FDA descubrió que las fluoroquinolonas tanto de administración oral como inyectable están relacionadas con efectos secundarios discapacitantes que afectan los tendones, los músculos, las articulaciones, los nervios y el sistema nervioso central. Estos efectos secundarios pueden presentarse horas a semanas después de la exposición a las fluoroquinolonas, y pueden ser potencialmente permanentes.

Como el riesgo de sufrir estos efectos secundarios graves por lo general supera las ventajas para los pacientes con sinusitis bacteriana aguda, agudizaciones bacterianas graves de una bronquitis crónica e infecciones del tracto urinario sin complicaciones, la FDA ha determinado que las fluoroquinolonas deben reservarse para su uso en pacientes que tienen estos padecimientos y que no cuentan con opciones alternativas de tratamiento. Para algunas infecciones bacterianas graves, como el ántrax, la peste y la neumonía bacteriana, entre otras, las ventajas de las fluoroquinolonas superan los riesgos y corresponde que permanezcan disponibles como opción terapéutica.

Entre las fluoroquinolonas aprobadas por la FDA están la levofloxacina (Levaquin), la ciprofloxacina (Cipro), la ciprofloxacina en tabletas de liberación prolongada, la moxifloxacina (Avelox), la ofloxacina y la gemifloxacina (Factive). Los cambios al etiquetado incluyen un recuadro de advertencia actualizado, así como modificaciones a la sección de Advertencias y precauciones de la etiqueta sobre el riesgo de sufrir reacciones adversas discapacitantes y potencialmente irreversibles que pueden presentarse juntas. La etiqueta también incluye nuevas declaraciones de restricciones de uso que reservan las fluoroquinolonas para los pacientes que no tienen otras opciones de tratamiento disponibles para la sinusitis bacteriana aguda, las agudizaciones bacterianas graves de una bronquitis crónica y las infecciones del tracto urinario sin complicaciones. La Guía para el paciente que el consumidor debe recibir junto con cada receta de fluoroquinolonas describe los problemas de seguridad vinculados con estos medicamentos.

La FDA primero añadió un recuadro de advertencia para las fluoroquinolonas en **julio de 2008 (/Drugs/DrugSafety/PostmarketDrugSafetyInformationforPatientsandProviders/ucm126085.htm)** por el riesgo mayor de sufrir tendinitis y ruptura de tendones. En febrero de 2011 se añadió al recuadro advertencia el riesgo de un empeoramiento de los síntomas para las personas con miastenia gravis. En **agosto de 2013 (/Drugs/DrugSafety/ucm365965.htm)**, la dependencia exigió actualizar las etiquetas para describir la posibilidad de sufrir neuropatías periféricas irreversibles (daños graves al sistema nervioso).

En noviembre de 2015, una **comisión consultiva de la FDA (/AdvisoryCommittees/Committees-MeetingMaterials/Drugs/Anti-InfectiveDrugsAdvisoryCommittee/ucm424449.htm)** debatió los riesgos y las ventajas de las fluoroquinolonas para el tratamiento de la sinusitis bacteriana aguda, las agudizaciones bacterianas graves de una bronquitis crónica y las infecciones del tracto urinario sin complicaciones, con sustento en nueva información de seguridad. La nueva información se centró en dos o más efectos secundarios que se presentan al mismo tiempo y que dan ocasión a la posibilidad de que el problema sea irreversible. La comisión consultiva llegó a la conclusión de que los riesgos graves que conlleva el uso de las fluoroquinolonas para estos tipos de infecciones sin complicaciones por lo general superan las ventajas para los pacientes con otras opciones de tratamiento.

La medida adoptada el día de hoy también sigue a un **comunicado sobre la seguridad de los medicamentos (/Drugs/DrugSafety/ucm501413.htm)** del 12 de mayo de 2016, el cual advertía que las fluoroquinolonas deberán reservarse para estos padecimientos únicamente cuando no haya otras opciones disponibles, debido a los efectos secundarios discapacitantes y potencialmente permanentes que se presentan juntos. El comunicado sobre la seguridad de los medicamentos también anunciaba las actualizaciones que necesitaba el etiquetado para que reflejara esta nueva información de seguridad.

La FDA, una dependencia del Departamento de Salud y Servicios Sociales de los Estados Unidos, protege la salud pública asegurando la protección, eficacia y seguridad de los medicamentos tanto veterinarios como para los seres humanos, las vacunas y otros productos biológicos destinados al uso en seres humanos, así como de los dispositivos médicos. La dependencia también es

responsable de la protección y seguridad de nuestro suministro nacional de alimentos, los cosméticos, los suplementos dietéticos, los productos que emiten radiación electrónica, así como de la regulación de los productos de tabaco.

###

Información

Medios de Comunicación

> [Gloria Sánchez \(mailto:gloria.sanchez-contreras@fda.hhs.gov\)](mailto:gloria.sanchez-contreras@fda.hhs.gov)
© 301-796-7686

Follow FDA

- ✧ [Follow @US_FDA \(https://twitter.com/US_FDA\)](https://twitter.com/US_FDA) 
(</AboutFDA/AboutThisWebsite/WebsitePolicies/Disclaimers/default.htm>)
- 1 [Follow FDA \(https://www.facebook.com/FDA\)](https://www.facebook.com/FDA) 
(</AboutFDA/AboutThisWebsite/WebsitePolicies/Disclaimers/default.htm>)
- ✧ [Follow @FDAMedia \(https://twitter.com/FDAMedia\)](https://twitter.com/FDAMedia) 
(</AboutFDA/AboutThisWebsite/WebsitePolicies/Disclaimers/default.htm>)

More in [Comunicados de Prensa](#)
(</NewsEvents/Newsroom/ComunicadosdePrensa/default.htm>)

[2015 \(/NewsEvents/Newsroom/ComunicadosdePrensa/2015/default.htm\)](/NewsEvents/Newsroom/ComunicadosdePrensa/2015/default.htm)

[2014 \(/NewsEvents/Newsroom/ComunicadosdePrensa/2014/default.htm\)](/NewsEvents/Newsroom/ComunicadosdePrensa/2014/default.htm)