Advertencias

*ALERGIA & INMUNOLOGÍA CLÍNICA*

**ADVERTENCIAS**

En este espacio se informa sobre advertencias y comunicaciones recientes, de fármacos

preferentemente relacionados con la especialidad.

Jorge S. Alvarez

Doctor en Medicina y Cirugía

Claudia Roitter

*Magister en Farmacoepidemiología*

QUINOLONAS Y RIESGO DE SUICIDIO

La FDA actualiza advertencias por efectos

***Extraído y modificado de* FDA Drug Safety labeling Changes, 2017.**

COMENTARIO

neuropsiquiátricos de la levofloxacina, señalando que

las fluoroquinolonas se han asociado con suicidio, especialmente en pacientes con depresión.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Las fluoroquinolonas, medicamentos antimicrobianos clasificados como de primera generación (norfloxacina), segunda (ciprofloxacina, ofloxacina) y tercera generación (levofloxacina, moxifloxacina)

 tienen variadas indicaciones de uso y son de una alta

frecuencia de consumo y prescripción. Sus reacciones

Efectos sobre el sistema nervioso central

Las fluoroquinolonas, incluida la levofloxacina, se han asociado con un mayor riesgo de efectos sobre el sistema nervioso central (SNC), incluyendo convulsiones, psicosis tóxicas, aumento de la presión intracraneal (incluyendo pseudotumor cerebral).

Pueden producir estimulación del sistema nervioso central, provocando temblores, inquietud, ansiedad, aturdimiento, confusión, alucinaciones, paranoia, depresión, pesadillas e insomnio. También pensamientos suicidas, intentos y suicidios, especialmente en pacientes con antecedentes de depresión, o factor de riesgo subyacente para depresión.

Estos efectos pueden aparecer aún con la primera dosis.

Ante una reacción de este tipo se debe suspender la levofloxacina e instaurar medidas apropiadas.

Como otras fluoroquinolonas, levofloxacina debe utilizarse con precaución en pacientes con un trastorno conocido o sospechado del SNC que pueda predisponerlos a convulsiones o reducir el umbral para éstas (arteriosclerosis cerebral grave, epilepsia) o en presencia de otros factores de riesgo (ciertos tratamientos farmacológicos, disfunción renal).

Alerta completo en:

FDA - Drug Safety Labeling Changes. LEVAQUIN (NDA-020634). (LEVOFLOXACIN). Safety

Labeling Changes Approved By FDA Center for Drug Evaluation and Research (CDER). 8 de febrero de 2017.

adversas son conocidas en general, pero este resumen resalta la importancia de vigilar sus efectos indeseables sobre el sistema nervioso central, aún cuando se prescriban y usen las fluorquinolonas de última generación.

KETOCONAZOL ORAL

**La FDA advierte que se sigue recetando incluso para tratar infecciones en uñas y piel, a pesar de que su uso está relacionado con reacciones fatales.**

Se actualiza el comunicado de la FDA sobre seguridad de medicamentos, en el que se limita el uso de ketoconazol por vía oral, debido a lesiones potencialmente fatales en hígado, riesgo de interacciones medicamentosas y problemas de glándulas suprarrenales.

AVISO DE SEGURIDAD

Se advierte a los profesionales de salud que eviten recetar formas orales de ketoconazol (fármaco antifúngico) para tratar dérmato y onicomicosis. Su uso con lleva riesgo de daño hepático grave, problemas de las glándulas suprarrenales e interacciones medicamentosas perjudiciales. Dicho riesgo supera los beneficios del tratamiento.

En 2013, la FDA aprobó cambios de etiquetado para tabletas orales de ketoconazol por riesgos graves y eliminó la indicación para infecciones dérmato y onicomicosis. Aun así, un análisis de seguridad de la Agencia, de 18 meses de duración, encontró que todavía se receta ketoconazol oral para este tipo de afecciones.

*Advertencias*

*ALERGIA & INMUNOLOGÍA CLÍNICA*

Desde los cambios realizados a las etiquetas, se ha informado la muerte de un paciente debido a una insuficiencia hepática relacionada con su uso oral que había sido recetado para tratar infección fúngica de uñas.

La FDA determinó reservarlo para infecciones fúngicas graves.

Los profesionales de la salud deben usar las tabletas de ketoconazol solamente para tratar infecciones fúngicas graves en caso de que no existan otras alternativas.

Las micosis de piel y uñas en personas sin otras patologías no constituyen una amenaza para sus vidas y, por lo tanto, los riesgos asociados con el ketoconazol oral superan los beneficios.

Los pacientes deben recibir atención médica de inmediato en caso de presentar: pérdida de apetito, náuseas, vómitos o malestar abdominal; ictericia; coluria, acolia o dolor en hipocondrio derecho.

La formas tópicas no han sido relacionadas con daños hepáticos, problemas de las glándulas suprarrenales ni con interacciones con medicamentos.

REFERENCIAS

<http://bit.ly/2ldgNSe> MedWatch Online

Formulario pre franqueado FDA Form 3500B

Asociación de Asma, Alergia e Inmunología de Córdoba

**AAAIC**

ASOCIACIÓN CIVIL - PERSONERÍA JURÍDICA RES. N° 023 “A”/04