



**REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS
MÉDICOS
CECMED**

COMUNICACIÓN DE RIESGO No. 25/2024

FLUOROQUINOLONAS Y RIESGO DE PENSAMIENTOS Y CONDUCTAS SUICIDAS.

Las Fluoroquinolonas son un grupo de agentes quimioterapéuticos sintéticos con actividad antimicrobiana de amplio espectro, caracterizadas por tener un grupo fluoruro en el anillo central. Esta familia incluye al ciprofloxacino, levofloxacino, moxifloxacino, ofloxacino, entre otros, y se utilizan para el tratamiento de infecciones graves, donde no es posible utilizar otros antibióticos.¹

La Organización Mundial de la Salud (OMS), en su revista WHO Pharmaceuticals Newsletter N°. 2/2024², ha publicado información de seguridad relacionada con las fluoroquinolonas y el riesgo de pensamientos y conductas suicidas, donde hace referencia a la actualización de seguridad emitida por la Agencia Reguladora de Medicamentos del Reino Unido³ (MHRA por sus siglas en inglés). Después de haber recibido un informe forense por la muerte de un paciente, sin historia previa de depresión o problemas de salud mental, que se suicidó tras recibir tratamiento con ciprofloxacino, dicha agencia advierte a los profesionales de la salud que prescriben fluoroquinolonas, sobre el riesgo de reacciones psiquiátricas, incluidas depresión y reacciones psicóticas, que pueden conducir potencialmente a pensamientos de suicidio o intentos suicidas.^{2,3}

¹Resumen de las Características del Producto. Disponible en: <https://www.cecmecmed.cu/registro/rcp>

²WHO Pharmaceuticals NEWSLETTER No. 2/2024. Disponible en: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240092426>

³Disponible en: <https://www.gov.uk/drug-safety-update/fluoroquinolone-antibiotics-suicidal-thoughts-and-behaviour>

La MHRA orienta a los prescriptores aconsejar a los pacientes que estén alerta ante cualquier cambio de humor o pensamientos angustiosos en cualquier momento durante el tratamiento y busquen asesoramiento médico de inmediato.³

La OMS comunica que en la información de referencia del producto se deben incluir advertencias sobre la posibilidad de que se produzcan estas reacciones adversas psiquiátricas con ciprofloxacino y otras fluoroquinolonas, que en casos raros pueden progresar a ideas suicidas. En los Resúmenes de las Características del Producto (RCP), de las fluoroquinolonas registradas por la Autoridad Reguladora cubana, se comprueba la declaración de este riesgo en el acápite de Reacciones Adversas.

El Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED) realizó una revisión en la Base de Datos Nacional de Farmacovigilancia en el período enero/2019–junio/2024 donde se recogen 1 664 reportes a fluoroquinolonas, con numerosas reacciones adversas todas descritas para estos medicamentos en la población cubana, pero no se ha notificado ningún evento adverso como pensamientos o conductas suicidas. Se comunica a los profesionales sanitarios sobre este riesgo y la posible ocurrencia de estos eventos adversos y la necesidad de su reporte.

EL CECMED SOLICITA QUE ANTE LA APARICIÓN DE ESTE EVENTO SE NOTIFIQUE AL CORREO: vigilancia@cecmecmed.cu, o en el siguiente enlace <https://ram.cecmecmed.cu/> o al Servicio de Información sobre Medicamentos en los teléfonos 72164136, 72164352, 72164372

La Habana, Cuba, 19 de agosto de 2024.