



COMUNICADO MS-DRPIS-0095-2025

San José, 14 de enero de 2025

**A TODOS LOS TITULARES DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS
QUE CONTIENE LEVOFLOXACINO**

Asunto: Actualización de monografía e inserto del medicamento Levofloxacinó

El 22 de noviembre del 2016 el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario del Ministerio de Salud, publicó la Nota Informativa 04-16 referente a *“Riesgo de efectos secundarios graves y restricciones con el uso de fluoroquinolonas”* y la Nota Informativa 11-20 denominada *“Actualización de La Información de Seguridad de Fluoroquinolonas”* del 09 de noviembre del 2020; con el fin de informar a los profesionales de la salud y a la población en general sobre nueva información de seguridad para los antibióticos que contienen fluoroquinolonas en su formulación.¹

Tomando en cuenta lo dispuesto en la Modificación de los medicamentos autorizados por procedimiento nacional que contienen: Levofloxacinó de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)^{2 3} y en concordancia con el Decreto Ejecutivo 35244-S *“Reglamento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia”* y el Decreto Ejecutivo 39417- S *“Reglamento de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia”* se establece que dentro de las funciones del CNFV, se encuentra vigilar la seguridad y analizar la relación riesgo-beneficio de los medicamentos de uso humano registrados en el país una vez comercializados y en concordancia con la Nota Informativa 04-16, 11-20 y el presente

¹ <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>

² <https://cima.aemps.es/cima/psusa.do?metodo=verDoc&id=1685>

³ <https://cima.aemps.es/cima/psusa.do?metodo=verDoc&id=3318>



Comunicado, se informa a todos los titulares de registro sanitario de los medicamentos que contienen como principio activo en sus formulaciones Levofloxacin, deben actualizar la información de seguridad de la monografía e inserto (si dispone del mismo), tal y como se especifica a continuación:

LEVOFLOXACINO

En las siguientes secciones debe añadir el siguiente texto:

- **Advertencias y Precauciones:**

Consulte a su médico antes de empezar a tomar este medicamento si ha desarrollado alguna vez una erupción cutánea grave o descamación de la piel, ampollas y/o llagas en la boca después de tomar levofloxacin.

Reacciones cutáneas graves:

Se han notificado reacciones cutáneas graves incluyendo síndrome de Stevens-Johnson (SJS), necrólisis epidérmica tóxica (NET), y reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) con el uso de levofloxacin.

- SJS/NET pueden aparecer inicialmente en el tronco como granos rojizos en forma de diana o manchas circulares a menudo con ampollas en el centro. También pueden aparecer, úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y ojos (ojos rojos e hinchados).

Estas erupciones graves de la piel a menudo vienen precedidas por fiebre y/o síntomas similares a los de la gripe. Las erupciones pueden progresar a una descamación generalizada de la piel y a complicaciones amenazantes para la vida o ser mortales.

- DRESS se manifiesta inicialmente con síntomas similares a los de la gripe y una erupción en la cara, después una erupción más extendida con una elevación de la temperatura corporal, niveles elevados de enzimas hepáticas observados en los análisis de sangre y un aumento de un tipo de células blancas de la sangre (eosinofilia) y ganglios linfáticos agrandados. Si usted desarrolla una erupción grave o alguno de estos síntomas de la piel, deje de tomar levofloxacin y contacte con su médico o busque atención médica inmediatamente.



Tendinitis y rotura de tendones

Mioclonía:

Se han notificado casos de mioclonía en pacientes que reciben levofloxacino (ver sección Reacciones Aversas). El riesgo de mioclonía aumenta en pacientes de edad avanzada y en pacientes con insuficiencia renal si la dosis de levofloxacino no se ajusta según el aclaramiento de creatinina. La administración de levofloxacino se debe interrumpir inmediatamente ante la primera aparición de mioclonía y se debe iniciar el tratamiento adecuado.

Trastornos de la sangre

Durante el tratamiento con levofloxacino se puede desarrollar insuficiencia de la médula ósea, incluyendo leucopenia, neutropenia, pancitopenia, anemia hemolítica, trombocitopenia, anemia aplásica o agranulocitosis (ver sección 4.8). Si se sospecha de alguno de estos trastornos de la sangre, se debe monitorizar los recuentos sanguíneos. En caso de resultados anormales, se debe considerar la interrupción del tratamiento con levofloxacino.

- **En la sección de reacciones adversas, debe añadirse el siguiente texto:**

Reacciones adversas cutáneas graves

Se han notificado reacciones adversas cutáneas graves (SCARs, por sus siglas en inglés) incluyendo la necrólisis epidérmica tóxica (NET: también conocida como síndrome de Lyell), el síndrome de Stevens-Johnson (SJS) y el síndrome de reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) con levofloxacino, que pueden ser amenazantes para la vida o mortales. En el momento de la prescripción, se debe informar a los pacientes de los signos y síntomas de las reacciones cutáneas graves y se deben monitorizar estrechamente. Si aparecen signos o síntomas que sugieran la aparición de estas reacciones, se debe discontinuar inmediatamente el tratamiento con levofloxacino y se debe considerar



un tratamiento alternativo. Si el paciente ha desarrollado una reacción grave como SJS, NET o DRESS con el uso de levofloxacin, no se debe reiniciar el tratamiento con levofloxacin en este paciente en ningún momento.

Se deben añadir las siguientes reacciones adversas:

SOC: Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Raras: [...] Reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) (ver sección de advertencia y precauciones), erupción fija medicamentosa.

SOC: Trastornos endocrinos

Raras: Síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética (SIADH)

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

Erupción generalizada, temperatura corporal alta, elevación de las enzimas hepáticas, anomalías sanguíneas (eosinofilia), ganglios linfáticos agrandados y otros órganos del cuerpo implicados (reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos conocida también como DRESS o síndrome de hipersensibilidad a fármacos).

Síndrome asociado con alteraciones en la eliminación de agua y niveles bajos de sodio (SIADH).

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Erupciones graves de la piel incluyendo Síndrome de Stevens-Johnson y Necrólisis Epidérmica Tóxica. Estas pueden aparecer en el tronco como máculas rojizas en forma de diana o manchas circulares a menudo con ampollas en el centro, descamación de la piel, úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y ojos y pueden estar precedidas por fiebre y síntomas similares a los de la gripe.

Bajo el SOC Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): Insuficiencia



de la médula ósea, incluyendo anemia aplásica, P pancitopenia, Agranulocitosis, Anemia hemolítica

Bajo el SOC Trastornos psiquiátricos

Frecuencia no conocida: Manía

Bajo el SOC Trastornos del sistema nervioso

Frecuencia no conocida: Mioclonía

Bajo el SOC Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

Hiperpigmentación de la piel

Así mismo se solicita lo siguiente:

- Eliminar cualquier texto de la monografía e inserto (si dispone del mismo) que sea incongruente con la nueva información de seguridad descrita.
- Tramitar la actualización de la monografía e inserto (si dispone del mismo) como un cambio post registro a través de la plataforma Regístrelo. Se debe indicar en el motivo o justificación del trámite conforme al presente comunicado.
- El plazo máximo a presentar el trámite en la plataforma Regístrelo es de 90 días naturales a partir de la fecha del presente comunicado.
- Comunicar al CNFV el número de trámite que le generó la plataforma Regístrelo al correo drpis.farmacovigilancia@misalud.go.cr



Se apercibe que de comprobarse el incumplimiento a este comunicado una vez vencido el plazo arriba indicado, se podrán aplicar las medidas especiales señaladas en el artículo 356 de la Ley No 5395 Ley General de Salud y la multa del artículo 378 de la misma ley, así como las medidas señaladas en los numerales 6.2 y 12.6 del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.59:18 "Productos Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario". Decreto Ejecutivo No. 43259-COMEX-S-MEIC.



Dr. Ignacio Calderón Arroyo

Director a.i.

Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario

Firma visto bueno
jefe Unidad Normalización y Control



IRM