

Nota N° 0085-CNFV-DFV-DNFD-2026
Panamá, 21 de octubre de 2026

Para: PROFESIONALES DE LA SALUD


De: **MAGISTER URIEL B. PÉREZ M.**
Director Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

HEALTH CANADA: EVALUACIÓN DEL RIESGO POTENCIAL DEL SÍNDROME DE SECRECIÓN INADECUADA DE HORMONA ANTIIDIURÉTICA (SIADH) ASOCIADO AL USO DE CIPROFLOXACINO SISTÉMICO.

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES DE REFERENCIA, EN MATERIA DE FARMACOVIGILANCIA, CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

Síndrome de secreción inadecuada de hormona antiidiurética (SIADH), una afección en la que el cuerpo produce demasiada hormona antiidiurética, lo que provoca que se retenga más agua en el cuerpo.

El **ciprofloxacino** sistémico es un antibiótico utilizado para tratar una amplia gama de infecciones bacterianas en adultos, incluidas las infecciones del tracto urinario y respiratorio.

La Agencia Reguladora de Medicamentos de Canadá, Health Canada revisó el riesgo potencial de Síndrome de secreción inadecuada de hormona antiidiurética (SIADH) asociado al uso de ciprofloxacino sistémico. La revisión de seguridad se inició a raíz de una actualización del etiquetado por parte de la Agencia Europea de Medicamentos, que incluyó el SIADH como un problema de seguridad.

El síndrome de secreción inadecuada de hormona antiidiurética es una afección en la que el cuerpo produce demasiada hormona antiidiurética, la cual ayuda a regular el equilibrio hídrico del organismo. El exceso de esta hormona provoca retención de líquidos y suele causar hipoonatremia, una afección caracterizada por niveles bajos de sodio en sangre. Los síntomas de la hipoonatremia incluyen calambres musculares, temblores, dolor de cabeza, náuseas y vómitos. Si los niveles de sodio en sangre disminuyen demasiado o de forma repentina, los síntomas pueden progresar a convulsiones, coma y paro respiratorio (ausencia de respiración), con consecuencias potencialmente mortales.

Mensajes clave

- La revisión realizada por Health Canada halló una posible relación entre el uso de ciprofloxacino sistémico y el riesgo de SIADH.
- Health Canada colaborará con los fabricantes para actualizar la información de seguridad del producto en la monografía canadiense del producto (CPM) para todos los productos sistémicos que contienen ciprofloxacino, a fin de incluir el riesgo de SIADH.

Página N° 2
Nota No. 0085-CNFV-DFV-DNFD-2026
Fecha: 21 de octubre de 2026

Revisión de los hallazgos de seguridad

Health Canada revisó la información disponible de las búsquedas en la base de datos Canada Vigilance, la base de datos de reacciones adversas a medicamentos de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la literatura científica.

Health Canada revisó cinco (5) casos (1 canadiense y 4 internacionales) de SIADH en pacientes tratados con ciprofloxacino sistémico, incluyendo cuatro (4) casos de la literatura publicada. De los cinco (5) casos, se encontró que un (1) caso internacional probablemente estaba relacionado con el uso de ciprofloxacino sistémico, mientras que los cuatro (4) restantes estaban posiblemente relacionados. En la mayoría de los casos, se encontraron factores de confusión (otros factores que podrían haber contribuido a la aparición del SIADH). No se reportaron muertes.

Conclusiones y acciones

- La revisión realizada por Health Canada halló una posible relación entre el uso de ciprofloxacino sistémico y el riesgo de SIADH.
- Health Canada colaborará con los fabricantes para actualizar el prospecto de todos los productos sistémicos que contienen ciprofloxacino, a fin de incluir el riesgo potencial de SIADH.
- Health Canada seguirá supervisando la información de seguridad relacionada con el ciprofloxacino sistémico, como lo hace con todos los productos sanitarios en el mercado canadiense, para identificar y evaluar posibles riesgos. Health Canada tomará las medidas adecuadas y oportunas en caso de que se identifiquen nuevos riesgos para la salud.

Situación en Panamá

Actualmente en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentran registrados productos comerciales que contienen como principio activo ciprofloxacino.

A la fecha, en el Centro Nacional de Farmacovigilancia se han recibido notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos relacionadas con el principio activo ciprofloxacino: dolor en área de cúbito y enrojecimiento, eritema alrededor del sitio de canalización cuando se inició la administración del medicamento, verdugones en la espalda y abdomen, prurito y enrojecimiento en el área de canalización, área de enrojecimiento, dolor, prurito y verdugones; rash dérmico y prurito en manos y antebrazo; vómitos con borras de café; tendinitis, lesiones urticariformes, rash alérgico, rash alérgico y dolor torácico; exantema y prurito; edema parpebral derecho, rash miembro superior izquierdo, reacción alérgica, palpitaciones severas, prurito, dolor y prurito en el sitio de venopunción; rash.

En la página web de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, en la Sección de Notas de Seguridad de Medicamentos se encuentran publicadas las siguientes Notas de Seguridad de Medicamentos:

- Nota 063-23/CNFV/DFV/DNFD del 29 de septiembre de 2023. Titulada: "Antibióticos de Fluoroquinolona – Riesgo de Pensamientos y Conductas Suicidas".
- Nota 037-21/CNFV/DFV/DNFD del 28 de diciembre de 2021. Titulada: "Health Canada Revisa el Potencial Riesgo de Insuficiencia Valvular Cardíaca con la Administración de Fluoroquinolonas de Uso sistémico e Inhalado".
- Nota 206/CNFV/DFV/DNFD del 01 de diciembre de 2017. Titulada: "Health Canada emite Alerta sobre Fluoroquinolonas (Ciprofloxacina, Levofloxacina, Moxifloxacina, Norfloxacina y Ofloxacina) y efectúa Evaluación del Riesgo Potencial de Efectos Secundarios Persistentes e Incapacitantes".

Página N° 3
Nota No. 0085-CNFV-DFV-DNFD-2026
Fecha: 21 de octubre de 2026

- Nota 0101/CNFV/DFV/DNFD del 11 de septiembre del 2017. Titulada: "Health Canada realiza Evaluación del Riesgo Potencial de Efectos Secundarios Persistentes e Incapacitantes asociados a Fluoroquinolonas (Ciprofloxacina, Levofloxacina, Moxifloxacina, Norfloxacina y Ofloxacina)".
- Nota 0828/CNFV/DFV/DNFD del 26 de agosto de 2013. Titulada: "Información sobre la Seguridad del Uso de Antibióticos con Fluoroquinolonas en Referencia al Riesgo por Posible Daño Nervioso Permanente".

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, comunicará esta información de seguridad a través de la sección de notas de seguridad de medicamentos en la nueva página web de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas (<http://dnfd.minsa.gob.pa>).

El Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) recomienda a los profesionales de salud tomar en consideración esta información de seguridad.

Los Titulares de Registro Sanitario deberán actualizar la monografía e inserto de sus productos con la información de seguridad descrita en esta nota de seguridad.

Ante las sospechas de reacciones adversas y fallas terapéuticas, les recomendamos a los profesionales de la salud notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSA). Para la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos se recuerda que está disponible en Vigimedic (<https://vigiflow-eforms.who-umc.org/pa/vigimedic>) y para las sospechas de falla terapéutica está disponible el portal de Panamá Digital (<https://faddi-minsa.panamadigital.gob.pa/login>).

Para finalizar, le agradecemos tomar en consideración la información comunicada en esta nota de seguridad y le solicitamos haga extensiva esta información a otros profesionales de la salud.

Fuentes de Información:

1. Agencia Reguladora de Medicamentos de Canadá, Health Canada [en línea] < <https://dhpp.hpfb-dgpsa.ca/review-documents/resource/SSR1790342791058/> > [Consultada: 21/10/2026].
1. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 21/10/2026]
2. Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 21/10/2026]
3. Base de Datos de Notas de Seguridad de Medicamentos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 21/10/2026]

P.D.: El objetivo de esta nota de seguridad de medicamentos es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las agencias reguladoras de medicamentos. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

ED/mfd

-----Última línea-----