



087/CNFV/DFV/DNFD

28 de septiembre de 2018.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

Tristan de Brea

De: **MAGISTRA LISBETH TRISTAN DE BREA**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS – EVALUACIÓN DEL RIESGO POTENCIAL DE REACCIONES ADVERSAS CUTÁNEAS SEVERAS (SCAR).

EL DEPARTAMENTO 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 EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

La Autoridad Reguladora de Medicamentos de Canadá, Health Canadá, ha hecho una revisión del riesgo potencial de Reacciones Adversas Cutáneas Severas (SCAR) con antibióticos betalactámicos (incluyendo la amoxicilina-ácido clavulánico), luego de recibir la información presentada por un fabricante que incluía informes de SCAR en el uso de Amoxicilina y Ácido Clavulánico en Canadá.

Los antibióticos betalactámicos están autorizados para tratar muchos tipos de infecciones bacterianas.

El concepto de Reacciones Adversas Cutáneas Graves (SCAR, por sus siglas en inglés) ha surgido debido a las dificultades que rodean la definición y el diagnóstico diferencial de eritema multiforme (EM), síndrome de Stevens-Johnson (SJS) y necrólisis epidérmica tóxica. Pueden ser causados por autoinmunidad y una serie de alérgenos, incluidas bacterias y virus. Sin embargo, los medicamentos son probablemente la causa más común, particularmente de las reacciones más severas.³

Resultados de la Revisión de Seguridad.

Al momento de la revisión, Health Canada había recibido cuarenta y cinco (45) informes canadienses de reacciones adversas cutáneas severas (SCAR) relacionados con el uso de antibióticos betalactámicos. De estos informes, veinte y seis (26) se evaluaron adicionalmente ya que cumplían los criterios establecidos para esta revisión, se encontró que diecinueve (19) tenían un posible vínculo entre el uso de antibióticos betalactámicos y reacciones adversas cutáneas severas (SCAR), cuatro (4) resultaron ser poco probable que tengan un vínculo y tres (3) no pudieron evaluarse debido a la falta de información.

En una búsqueda de la base de datos de reacciones adversas a medicamentos de la Organización Mundial de la Salud encontró 8855 informes de reacciones adversas cutáneas severas (SCAR) en pacientes tratados con antibióticos beta-lactámicos. Esta revisión también encontró que hubo informes más frecuentes de SCAR para la mayoría de los antibióticos betalactámicos de lo esperado en la población en general.

Esta revisión de seguridad también examinó la literatura médica y científica. Hubo nueve (9) estudios publicados y setenta y nueve (79) casos reportados de reacciones adversas cutáneas severas (SCAR) para antibióticos beta-lactámicos. La revisión de Health Canada

de los estudios publicados y los casos respaldaron un posible vínculo entre reacciones adversas cutáneas severas (SCAR) y el uso de antibióticos betalactámicos.

Conclusiones de Health Canada.

La revisión de Health Canada encontró una posible relación entre el uso de antibióticos betalactámicos y el riesgo de reacciones adversas cutáneas severas (SCAR).

Situación en Panamá.

En el Centro Nacional de Farmacovigilancia se han recibido notificaciones de reacciones adversas de antibióticos betalactámicos tales como Penicilina, Penicilina procaínica, Bencilpenicilina procaínica, Cefalotina, Cefotaxima y Ceftriaxona; reportándose reacciones adversas tales como: diarrea, prurito, rash, urticaria, mareos, debilidad más no están relacionada con el riesgo de reacciones Adversas Cutáneas Graves (SCAR).

Acciones a Ejecutar por parte de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

- La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia continuará monitoreando información de seguridad que involucre antibióticos betalactámicos y así identificar nuevos riesgos para la salud.
- Solicitar a los fabricantes la actualización de la información de seguridad de los productos que dentro de su formulación contengan antibióticos beta-lactámicos, para incluir el riesgo de reacciones adversas cutáneas severas (SCAR).
- Comunicar este posible riesgo a través de la sección de notas de seguridad de medicamentos del sitio web del Ministerio de Salud (<http://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados>).

Recomendaciones para los Profesionales de la Salud:

- **Mantener la vigilancia de los pacientes que estén bajo tratamiento con antibiótico betalactámicos y la evaluación del riesgo de Reacciones Adversas Cutáneas Graves.**
- **Reporte las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y/o terapéuticas a medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Teléfono: 512-9404 o al correo electrónico fvigilancia@minsa.gob.pa.**

Para finalizar, le agradecemos el cumplimiento de las recomendaciones emitidas en esta nota de seguridad y le solicitamos haga extensiva esta información a otros profesionales de la salud y pacientes.

El objetivo de esta nota informativa es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

Fuentes Bibliográficas:

1. Autoridad Reguladora de Medicamentos de Canadá, Health Canadá, [en línea] < <https://hpr-rps.hres.ca/reg-content/summary-safety-review-detail.php?lang=en&linkID=SSR00209> > [consulta 19/09/2018].
2. Base de Datos de Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas, Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 19/09/2018].
3. Reacciones adversas cutáneas severas: más que piel profunda, [en línea] < <http://www.medsafe.govt.nz/profs/PUArticles/scars.htm> > [consulta 19/09/2018].