



089/CNFV/DFV/DNFD  
09 de octubre de 2018

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

*Mistad de Brea*

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



### **NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS**

#### **CLARITROMICINA – EVALUACIÓN DE RIESGO DE ARRITMIA, INFARTO DE MIOCARDIO Y MORTALIDAD CARDIOVASCULAR.**

**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 Productos para la Salud de Irlanda (HPRA), ha emitido una comunicación de seguridad, para actualizar la información del producto para los medicamentos que contienen claritromicina, debido a los hallazgos de estudios observacionales, de los cuales se ha identificado un riesgo raro, a corto plazo de arritmia, infarto de miocardio y mortalidad cardiovascular asociados con la claritromicina.

La claritromicina es un antibiótico bien establecido de la clase de macrólidos; del cual es conocido y reflejado en la información del producto que los antibióticos macrólidos se han asociado con efectos sobre la prolongación del QT y las arritmias cardíacas. En consecuencia, la información del producto para claritromicina proporciona una guía sobre el uso en pacientes con riesgo de arritmia ventricular, incluidos aquellos con enfermedad coronaria, insuficiencia cardíaca grave, trastornos de la conducción o bradicardia clínicamente relevantes, trastornos electrolíticos, pacientes que toman otros medicamentos asociados con la prolongación de la QT y pacientes con prolongación del intervalo QT congénita o documentada o antecedentes de arritmia ventricular.

Como parte de una evaluación periódica de rutina reciente de los medicamentos que contienen claritromicina, el Comité de Evaluación de Riesgos de Farmacovigilancia (PRAC) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), consideró las pruebas disponibles acumuladas hasta la fecha sobre la seguridad cardiovascular de la claritromicina. En las pruebas disponibles el PRAC observó que algunos estudios observacionales han identificado un riesgo raro de arritmia a corto plazo, infarto de miocardio y mortalidad cardiovascular asociada con macrólidos, incluida la claritromicina. Por lo tanto, han recomendado que la consideración de estos hallazgos se debe equilibrar con los beneficios de tratamiento conocidos cuando se prescribe claritromicina, especialmente en pacientes con un alto riesgo cardiovascular de referencia.

#### **Situación en Panamá.**

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha recibido notificaciones de sospechas de reacciones adversas asociada a Claritromicina. Sin embargo ninguna está relacionada con el riesgo presentado en esta nota.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia ha publicado una (1) nota de seguridad asociado al fármaco Claritromicina.

- Nota Informativa No. 024/CNFV/DFV/DNFD; Información para los profesionales de la salud sobre: Potencial incremento en el riesgo de problemas de corazón o muerte en pacientes con enfermedad cardíaca. (2018).

#### **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 la Claritromicina, y así identificar nuevos riesgos para la salud.
- Solicitar a los fabricantes de productos, que dentro de su formulación contengan el principio activo claritromicina, la inclusión de riesgo de arritmia, infarto de miocardio y mortalidad cardiovascular dentro de su información de seguridad.
- 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:**

- ***La claritromicina se debe usar con precaución en pacientes con mayor riesgo de arritmias ventriculares.***
- ***La consideración de los hallazgos descritos en esta nota de seguridad debe equilibrarse con los beneficios del tratamiento cuando se prescribe claritromicina en pacientes con un alto riesgo cardiovascular inicial.***
- ***Reportar 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](mailto: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. WHO Pharmaceuticals Newsletter No. 3, 2018.
2. Autoridad Reguladora de productos para la salud de Irlanda, (HPRA), [en línea] < <http://www.hpra.ie/docs/Default-source/publications-forms/newsletters/hpra-drug-safety-newsletter-edition-83.pdf?sfvrsn=5> > [consulta 20/09/2018].
3. Base de Datos de Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas, Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 20/09/2018].

-----última línea-----FN/SC