

0017/CNFV/DFV/DNFD
20 de enero de 2016

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**


De: **MAGISTRA JENNY E. VERGARA S.**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

AZITROMICINA: RIESGO DE APARICIÓN DEL SÍNDROME DE HIPERSENSIBILIDAD INDUCIDO POR MEDICAMENTOS

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 EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

La azitromicina pertenece a un grupo de antibióticos llamado macrólidos y se utiliza para tratar ciertas infecciones bacterianas como bronquitis, neumonía, enfermedades de transmisión sexual e infecciones de los oídos, pulmones, senos nasales, piel, garganta y órganos reproductivos.

El Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar (MHLW) y la Agencia de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos (PMDA) de Japón han anunciado la revisión del prospecto de Azitromicina hidrato para incluir el riesgo de síndrome de hipersensibilidad inducido por medicamentos.

El MHLW/PMDA indicó que los casos de síndrome de hipersensibilidad inducido por medicamentos o erupción cutánea con eosinofilia y síndrome sistémico han sido reportados en pacientes tratados con hidrato de azitromicina tanto en Japón y en otros países.

Basada en la opinión de los expertos y la evidencia disponible, el MHLW/PMDA ha recomendado la adición del siguiente texto en la subsección "Reacción Adversa Clínicamente Significativa" de la sección de "Reacciones Adversas" en el prospecto:

Síndrome de hipersensibilidad inducido por medicamentos (SHIM): Pueden ocurrir erupción cutánea y/o pirexia como síntomas iniciales, seguido por una grave aparición tardía de síntomas de hipersensibilidad con trastornos de la función hepática, linfadenopatía, aumento de glóbulos blancos, eosinófilos, linfocitos atípicos, entre otros. Los pacientes deben ser monitoreados cuidadosamente. Si estos síntomas son observados, se debe descontinuar la administración de este medicamento y se establecerán las medidas apropiadas.

La reactivación de virus, incluyendo el Herpes Virus Humano 6 (HHV-6) se ha encontrado frecuentemente asociado con el SHIM.

Los síntomas como erupción cutánea, pirexia, y/o trastorno de la función hepática pueden reincidir o ser prolongados incluso después de la interrupción de la administración, y por lo tanto, se debe tener precaución.

Situación en Panamá:

Actualmente en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentran registrados 33 productos farmacéuticos que contienen azitromicina.

Acciones a ejecutar por parte de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

- ❖ Solicitar a los laboratorios fabricantes de los productos que contienen azitromicina como principio activo, la inclusión de esta información de seguridad en las monografías e insertos.
- ❖ Comunicar este 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 bajo tratamiento con azitromicina por el riesgo de aparición del síndrome de hipersensibilidad inducido por medicamentos. Pueden ocurrir erupción cutánea y/o pirexia como síntomas iniciales, seguido por una grave aparición tardía de síntomas de hipersensibilidad con trastornos de la función hepática, linfadenopatía, aumento células blancas de la sangre, eosinófilos, linfocitos atípicos, etc. Los pacientes deben ser monitoreados cuidadosamente. Si estos síntomas son observados, la administración de este medicamento debe ser discontinuada y medidas apropiadas deben ser adoptadas.**
- ❖ **Los profesionales de salud también deben estar en conocimiento que los síntomas como erupción cutánea, pirexia, y/o trastorno de la función hepática pueden reincidir o ser prolongados incluso después de la interrupción de la administración, y por lo tanto, se debe tener precaución.**
- ❖ **Se debe tener presente que se puede dar la reactivación de virus incluyendo el Herpes Virus Humano 6 (HHV-6) ha sido con frecuencia encontrado asociado con el SHIM.**
- ❖ **Consulte en la página web del Ministerio de Salud, las siguientes notas de seguridad de medicamentos:**
 - **Nota 0277/CNFV/DNFD de 18 de marzo de 2013, titulada: “Declaración de la FDA sobre el riesgo del ritmo potencialmente fatal asociado al uso de azitromicina”.**
 - **Nota 043/CNFV/DNFD de 8 de abril de 2015, titulada. “posible relación entre el uso del antibiótico azitromicina y el síndrome de exantema medicamentoso con eosinofilia y síntomas sistémicos”.**
- ❖ **Reporte las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y/o terapéuticas a medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Telefax: 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 sanitarios y pacientes.

Fuentes Bibliográficas:

1. Revision of Precautions, MHLW/PMDA, 15 September 2015 (www.pmda.go.jp/english/)

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.

-----última línea-----MD

“SISTEMA DE SALUD HUMANO, CON EQUIDAD Y CALIDAD, UN DERECHO DE TODOS”

APARTADO POSTAL 06812; PANAMA 0618, PANAMA

Teléfonos: (507) 512-9404/ 9162 y Facsimil: 512-9196 - Correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa