



0131/CNFV/DFV/DNFD
19 de octubre de 2017

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

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



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

AZITROMICINA – RIESGO DE PUSTULOSIS EXANTEMÁTICA GENERALIZADA AGUDA

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:

El Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar (MHLW) y la Agencia de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos (PMDA) de Japón han recomendado actualizaciones de la información de seguridad para los productos que contienen azitromicina para incluir el riesgo de pustulosis exantemática generalizada aguda (AGEP) como una reacción adversa clínicamente significativa.

También se detectó una señal de este riesgo con azitromicina y otros tres antibióticos macrólidos en la herramienta europea de seguimiento de problemas de Farmacovigilancia (EPITT) y está siendo evaluada por el Comité de Evaluación de Riesgos de Farmacovigilancia de la Agencia Europea de Medicamentos (PRAC).

Antecedentes de la Revisión y los Resultados de la Investigación

Al momento de la revisión realizada por PMDA se habían notificado casos de pustulosis exantemática generalizada aguda, AGEP por sus siglas en inglés en pacientes tratados con azitromicina hidrato tanto en Japón como en el extranjero. Además, la hoja de datos centrales de la compañía (CCDS) ha sido revisada. Tras los resultados de la investigación basados en las opiniones de los asesores expertos y la evidencia disponible, el MHLW / PMDA concluyó que la revisión del prospecto era necesaria.

Número de Reacciones Adversas Notificadas y Casos Fatales en los Últimos 3 años Fiscales en Japón.

Se ha informado un caso de pustulosis exantemática generalizada aguda (no se puede descartar una relación causal con el producto para este paciente). No se ha reportado ninguna fatalidad.

Situación en Panamá.

Actualmente en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas se encuentra registrados treinta y nueve productos farmacéuticos, cuyo principio activo contiene azitromicina.

En el Centro Nacional de Farmacovigilancia hasta la fecha solo se ha recibido una notificación de sospecha de reacción adversa con productos que contengan como principio activo azitromicina, relacionado con dolor en área de aplicación y sensación de calor.

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 ha publicado la siguiente nota de seguridad de medicamento relacionado al principio activo azitromicina:
 - No. 017/CNFVDFV//DNFD; Azitromicina: Riesgo de Aparición del Síndrome de Hipersensibilidad Inducido por Medicamentos (2016).
- Solicitar a los laboratorios fabricantes de los productos que contengan como principio activo azitromicina agregar la aparición de pustulosis exantemática generalizada aguda en la sección de reacción adversa clínicamente significativa dentro de su información monográfica.
- 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 azitromicina por el riesgo de pustulosis exantemática generalizada aguda.**
- **Si se observan anomalías tales como pústulas pequeñas, no foliculares, que asientan sobre una base eritematosa disminución de la presión arterial, erupción cutánea, enrojecimiento, picazón en pacientes con tratamiento con azitromicina, adoptar una medida apropiada.**
- **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 sanitarios 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. *Pharmaceutical and Medical Devices Agency (PMDA, JAPAN [en línea] < <http://www.pmda.go.jp/files/000219522.pdf> > [consulta 18/10/2017].*
2. *Pharmaceutical and Medical Devices Agency (PMDA, JAPAN [en línea] < <https://www.pmda.go.jp/files/000219290.pdf> > [consulta 18/10/2017].*
3. *Pharmaceutical and Medical Devices Agency (PMDA, JAPAN [en línea] < <http://www.pmda.go.jp/files/000219285.pdf> > [consulta 18/10/2017].*
4. *WHO Drug Information Vol. 31, No. 3, 2017, Safety News, [en línea] < http://www.who.int/medicines/publications/druginformation/issues/WHO_DI_31-3_SafetyNews.pdf?ua=1 > [consulta 18/08/2017].*
5. Base de Datos de Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas, Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 18/10/2017].
6. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas, Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 18/10/2017].

-----última línea-----FN