

Nota:

0211/CNFV/DFV/DNFD  
4 de diciembre de 2017

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

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



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

“La Red de Centros de Información de Medicamentos LAC emite boletín a los Centros de Información de Medicamentos (CIM) de Latinoamérica y el Caribe sobre el uso de Linezolida”

---

**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 LAS AUTORIDADES REGULADORAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:**

#### **Introducción**

Como parte de la misión de la Red de Información de Medicamentos LAC en informar a los Centros de Información de Medicamentos (CIM) de Latinoamérica y el Caribe respetando las autonomías, comunica sobre los efectos adversos de linezolida en la Práctica Pediátrica.

La linezolida puede causar efectos adversos, como trombocitopenia, según lo observado, se relacionan con la administración de linezolida durante más de 2 semanas.

Se ha realizado una cantidad limitada de estudios sobre la seguridad y el momento de aparición de los efectos adversos relacionados con la linezolida en los niños.

El objetivo de este estudio fue evaluar la incidencia de los efectos adversos asociados con la linezolida, especialmente en relación con el momento de su aparición.

En el estudio se incluyeron a todos los niños ( $\leq 18$  años de edad) que recibieron tratamiento con linezolida durante  $\geq 3$  días. Se evaluaron los efectos adversos atribuidos a la linezolida y el momento de aparición de los efectos secundarios.

#### **Resultados Obtenidos**

En el estudio se incluyeron 179 niños. La mediana de edad de los pacientes fue 4 años (entre 6 días y 17 años). Durante el tratamiento con linezolida, 36 (20,1%) pacientes tuvieron efectos adversos. El efecto adverso más frecuente fue la trombocitopenia, detectada en 26 (14,5%) pacientes.

Los demás efectos adversos fueron: elevación de las enzimas hepáticas en 4 pacientes, leucopenia y anemia en 2 pacientes, disfunción renal en 1 y reacciones cutáneas graves en 3 pacientes. Los efectos adversos se detectaron dentro de una mediana de 7,5 días de tratamiento (intervalo: de 4 a 18 días). Entre los 36 pacientes, 26 (72,2%) presentaron un efecto adverso en los primeros 10 días de tratamiento.

### Conclusiones

Se detectaron efectos adversos transitorios en el 20,1% de los pacientes durante el tratamiento con linezolida. Estos efectos adversos podrían detectarse antes de los 10 días de tratamiento.

La linezolida debe recetarse de manera segura a los niños siempre que se vigilen los efectos adversos, en especial el recuento de trombocitos y el nivel de enzimas hepáticas.

#### **Estrategias Sugeridas para las Autoridades Sanitarias, Fabricantes y Consumidores**

- Establecer la vigilancia de los efectos adversos que pudieran presentarse en los pacientes pediátricos a los que se les administre productos conteniendo linezolida.
- Monitorear el recuento de trombocitos y el nivel de enzimas hepáticas en los pacientes pediátricos.
- Advertir a los pacientes y a los profesionales de la salud, que los efectos adversos son transitorios y que podrían detectarse antes de los 10 días de tratamiento.

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](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa).

***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.***

### Referencias

Bayram N, Düzgöl M, Kara A , et al. **Efectos adversos relacionados con la linezolida en la práctica clínica pediátrica** Arch Argent Pediatr 2017;115(5):470-475 en <http://bit.ly/2wxs4A4>

-----última línea-----AQ