

Panamá, 08 de abril del 2015

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**


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



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

INFORMACIÓN PARA LOS PROFESIONALES DE LA SALUD SOBRE LA POSIBLE RELACION ENTRE EL USO DEL ANTIBIOTICO AZITROMICINA Y EL SINDROME DE EXANTEMA MEDICAMENTOSO CON EOSINOFLIA Y SINTOMAS SISTEMICOS.

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIAS 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 Sanitaria de Canadá (Health Canada) ha informado del inicio de una revisión de seguridad para evaluar la posible relación entre una condición médica denominada Síndrome de Exantema Medicamentoso con Eosinofilia y Síntomas Sistémicos (DRESS por sus siglas en inglés) y el antibiótico azitromicina. Un informe de reacción adversa presentado ante la Autoridad Sanitaria de Canadá motivó esta revisión.

Datos sobre la Azitromicina

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.

Resumen de datos

El Síndrome de Exantema Medicamentoso con Eosinofilia y Síntomas Sistémicos comprende un grupo de reacciones adversas a los medicamentos que son raras pero serias y potencialmente de riesgo para la vida. Estas reacciones generalmente ocurren de dos semanas a dos meses después de iniciar el tratamiento. Los pacientes pueden experimentar síntomas tales como fiebre, una erupción cutánea severa con hinchazón facial o descamación de la piel en amplias zonas del cuerpo. También pueden ocurrir cambios anormales en las células sanguíneas o en la función de órganos como el hígado y el riñón. Se desconocen las razones por las cuales se presenta este síndrome con el uso de algunos medicamentos.

La evidencia actual disponible sugiere la posibilidad de que el Síndrome de Exantema Medicamentoso con Eosinofilia y Síntomas Sistémicos puede presentarse con el uso de la azitromicina. Además, este síndrome es un riesgo conocido para un antibiótico similar, la claritromicina. Están descritas en la información para prescribir de la azitromicina otras reacciones cutáneas alérgicas raras y serias, tales como la Necrólisis Epidérmica Tóxica y el Síndrome de Stevens Johnson. Las características comunes entre las tres condiciones dificultan aún más el diagnóstico temprano.

Es importante que los profesionales de la salud y los pacientes estén informados sobre la posible aparición de estas reacciones raras y serias y de las medidas a tomar para la detección temprana de este síndrome, ya que su tratamiento es diferente al utilizado para la Necrólisis Epidérmica Tóxica y el Síndrome de Stevens Johnson.

Situación en Panamá:

En nuestro país, según la base de datos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, existen 42 productos comerciales con registro sanitario vigente que contienen como principio activo la Azitromicina y los mismos se encuentran en las siguientes formas farmacéuticas: tabletas recubiertas (25 productos), tabletas sin recubrimiento (un producto), polvo para suspensión oral (11 productos), polvo + disolvente para suspensión oral (3 productos) y polvo para solución inyectable (2 productos).

Entre el año 2012 y 2013 se emitieron notas informativas referentes a este principio activo relacionadas con la seguridad de este producto. Esas notas informativas son las siguientes:

- 2012 Nota informativa 0437/CNFD/DNFD titulada "Declaración de la FDA sobre el riesgo de muerte cardiovascular asociado al uso de azitromicina", http://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/notainformativa_azitromicina.pdf.
- 2013 Nota informativa 0277/CNFV/DNFD titulada "Declaración de la FDA sobre el riesgo del ritmo cardíaco potencialmente fatal asociado al uso de azitromicina", <http://www.minsa.gob.pa/sites/files/alertas/notainformativaazitromicina.pdf>.

A la fecha, el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) no ha recibido notificaciones de sospecha de reacciones adversas con este principio activo.

Ante las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y falla terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSa). Teléfono 512-9404; fax 512-9404; e-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa.

Exhortamos a los profesionales de la salud para que tomen en consideración esta nota de seguridad con el fin de identificar oportunamente los posibles riesgos para los pacientes.

Agradecemos que hagan extensiva esta nota de seguridad a otros profesionales de la salud.

P.D.: el objetivo de esta nota de seguridad es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las agencias reguladoras internacionales de medicamentos. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Por cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

Fuentes Bibliográficas:

1. Who Pharmaceuticals Newsletter [en línea] <
<http://www.who.int/medicines/publications/pharmnewsletterNo.6-2014.pdf>
2. Sistema Automatizado de Registros Sanitarios, Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, Ministerio de Salud, Panamá

YP-----última línea-----

"SISTEMA HUMANO, CON EQUIDAD Y CALIDAD, UN DERECHO DE TODOS"

APARTADO POSTAL 2048; PANAMÁ 1, PANAMÁ

Teléfonos: (507) 212-9404/ 9162 y Facsímile: 212-9196 - Correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa

