

0437/CNFV/DNFD

Panamá, 19 de junio de 2012

Para: **Profesionales sanitarios**



De: **MAGÍSTER ERIC CONTE**

Director Nacional de Farmacia y Drogas

**NOTA INFORMATIVA**  
**DECLARACIÓN DE LA FDA SOBRE EL RIESGO DE MUERTE CARDIOVASCULAR**  
**ASOCIADO AL USO DE AZITROMICINA.**

---

**EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL MINISTERIO DE SALUD  
CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:**

**Azitromicina**

La azitromicina pertenece a una clase de fármacos antibacterianos llamados macrólidos, del grupo de los azálidos. Inhibe el crecimiento de las bacterias debido a que interfieren en la producción de proteínas esenciales para la multiplicación y división de las mismas.

La azitromicina se usa para tratar ciertas infecciones del tipo de la bronquitis; neumonía y enfermedades de transmisión sexual (ETS). La azitromicina ha sido utilizada de manera segura y efectiva para el tratamiento de infecciones pediátricas entre las cuales se encuentran: faringitis y amigdalitis, otitis media, infecciones del tracto respiratorio e infecciones de la piel y otros tejidos blandos. Los antibióticos no tienen ningún efecto sobre los resfriados, la gripe y otras infecciones virales.

**FDA (Food and Drug Administration)**

La FDA notificó a los profesionales de la salud que es consciente del estudio publicado en el New England Journal de Medicina del 17 de mayo 2012, que reporta un pequeño incremento en las muertes cardiovasculares y en el riesgo de muerte por cualquier causa, en pacientes con 5 días de tratamiento con azitromicina en comparación con las personas tratadas con amoxicilina, ciprofloxacino, o ningún fármaco. La FDA está revisando los resultados de este estudio y se comunicará cualquier nueva información sobre la azitromicina y el riesgo potencial de prolongación del intervalo QT después de que la agencia haya completado su revisión.

La azitromicina ha sido asociada con efectos cardiovasculares, especialmente, la prolongación del intervalo QT. En el año 2011, la FDA revisó la información del etiquetado de los macrólidos relacionados con prolongación del intervalo QT y Torsades de Pointes. Las advertencias y precauciones de la etiqueta del medicamento Zithromax (liberación prolongada de azitromicina para suspensión oral) se revisó en marzo de 2012, para incluir la nueva información acerca del riesgo de prolongación del intervalo QT, lo cual parece ser baja. Las etiquetas para los medicamentos como la claritromicina y la eritromicina también contienen información acerca de la prolongación del intervalo QT en la sección de advertencias. La FDA está en el proceso de actualización de información de riesgo en las etiquetas de los medicamentos para otros fármacos antibacterianos macrólidos.

## Panamá:

En la actualidad, en Panamá contamos con 39 productos registrados con el principio activo Azitromicina.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Dirección de Farmacia y Drogas de Panamá recomienda:

1. Los profesionales de la salud deben estar consciente del potencial riesgo de la prolongación del intervalo QT y arritmias cardíacas cuando se prescriban o se administren los macrólidos.
2. A los profesionales de la salud y a los pacientes se les anima a reportar eventos adversos o efectos secundarios relacionados con el uso de estos medicamentos.
3. Los pacientes que toman azitromicina deben continuar con la terapia prescrita y en caso de efectos indeseables como arritmias, contactar a su médico.

Le agradecemos su apoyo al Sistema Nacional de Farmacovigilancia y esperando continúe notificando sus sospechas y así contribuya a que en nuestro mercado nacional se comercialicen medicamentos más seguros, eficaces y de calidad.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud, les agradece las notificaciones de los problemas relacionados con los medicamentos, al Teléfonos: 512-9404, correo electrónico: [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa), enviando los formularios de reporte.

Le solicitamos haga extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

Fuentes bibliográficas:

- <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm304503.htm>
- <http://www.plusesmas.com/salud/medicamentos/azitromicina/2396.html>
- <http://es.wikipedia.org/wiki/Azitromicina>

MFD-----última línea-----

"Cambio en la salud, un compromiso de todos"

APARTADO POSTAL 2048; PANAMÁ 1, PANAMÁ

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