

081-20/CNFV/DFV/DNFD
28 de diciembre de 2020.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: **LICENCIADA ELVIA C. LAU R.**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

ERITROMICINA: ACTUALIZACIÓN SOBRE EL RIESGO CONOCIDO DE ESTENOSIS PILÓRICA HIPERTRÓFICA INFANTIL.

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

La Agencia Reguladora de Medicamentos y productos para la salud del Reino Unido (MHRA), ha emitido una alerta de seguridad para el producto Eritromicina, donde actualizan sobre el riesgo conocido de estenosis pilórica hipertrófica infantil y su magnitud, tras la exposición en infantes, como resultado de nuevos datos epidemiológicos. El riesgo de estenosis pilórica hipertrófica aumenta particularmente por el uso de eritromicina en los primeros 14 días después del nacimiento.

La eritromicina es un antibiótico macrólido activo contra cocos grampositivos y bacilos grampositivos, algunos cocos gramnegativos y algunos bacilos gramnegativos. Se usa ampliamente para tratar infecciones del pecho como neumonía, problemas de piel y enfermedades de transmisión sexual. Se utiliza en niños, a menudo para tratar infecciones de oído o de pecho. La eritromicina está autorizada para su uso tanto en adultos como en niños (incluidos bebés e infantes).

La estenosis pilórica hipertrófica infantil se caracteriza por hipotrofia y el consiguiente estrechamiento del píloro entre el estómago y el duodeno.

Los signos y síntomas en los bebés pueden incluir vómitos (a veces fuertes) e irritabilidad después de comer. El tratamiento suele ser la piloromiotomía, un procedimiento quirúrgico en el que se realizan incisiones en las paredes musculares del píloro.

Nuevos datos sobre el riesgo de estenosis pilórica hipertrófica infantil

El uso de eritromicina en infantes se ha asociado con un mayor riesgo de estenosis hipertrófica pilórica infantil.

Una revisión europea reciente de datos de seguridad evaluó estudios publicados, incluidos datos de tres metanálisis que apoyan una asociación entre la exposición a eritromicina en bebés y el riesgo de estenosis pilórica hipertrófica infantil.

Aunque este riesgo ya estaba incluido en el Resumen de las Características del Producto (RCP) de los medicamentos con eritromicina, la revisión recomendó que se agregue **información sobre la magnitud** del aumento del riesgo en las secciones de precauciones y posibles efectos adversos.

Se cree que la incidencia de base de la estenosis pilórica hipertrófica infantil es de 0,1 a 0,2% de nacidos vivos. Los estudios muestran que el riesgo de estenosis

pilórica hipertrófica infantil después de la exposición a eritromicina es mayor en los primeros 14 días después del nacimiento. Los datos disponibles sugieren una incidencia del 2,6% (IC del 95%: 1,5 a 4,2) para los lactantes menores de 14 días después de la exposición a la eritromicina.

Los estudios sugieren un aumento general de 2 a 3 veces en el riesgo de estenosis pilórica hipertrófica infantil después de la exposición a eritromicina en la infancia en general. Cabe señalar que los metanálisis utilizaron diferentes límites de edad para identificar los estudios en lactantes, dos de los cuales utilizaron una edad de corte para los estudios de 6 meses y uno utilizó un límite de 120 días de edad (alrededor de 4 meses).

Dado que la eritromicina se puede usar en el tratamiento de afecciones en bebés que están asociadas con una mortalidad o morbilidad significativa (como tos ferina o clamidia), el beneficio de la terapia con eritromicina debe sopesarse contra el riesgo potencial de desarrollar estenosis pilórica hipertrófica infantil. Se debe informar a los padres de que se comuniquen con su médico si se presentan vómitos o irritabilidad durante la alimentación.

Recomendaciones para profesionales sanitarios

- Un mayor riesgo de estenosis hipertrófica pilórica infantil después de la exposición a eritromicina en la infancia se ha reflejado en la información del producto durante algún tiempo.
- Los datos de tres metanálisis recientes han llevado a actualizaciones sobre la magnitud del aumento del riesgo con el uso de eritromicina durante la infancia en general, y para reflejar que el riesgo es más alto en los primeros 14 días después del nacimiento.
- Considerar el beneficio de la terapia con eritromicina frente al riesgo potencial del desarrollar estenosis pilórica hipertrófica infantil.
- aconsejar a los padres que consulten con su médico si se producen vómitos o irritabilidad durante la alimentación en los bebés durante el tratamiento con eritromicina.

Situación en Panamá

- A la fecha en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentran registrados productos comerciales que contiene como principio activo la eritromicina.
- En el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) no se han presentado notificaciones de sospecha de reacciones adversas, asociadas al principio activo eritromicina relacionada con estenosis pilórica hipertrófica infantil.

Recomendación del Centro Nacional de Farmacovigilancia:

Se exhorta a los profesionales de la salud tomar en consideración la información de seguridad comunicada sobre eritromicina como principio activo.

A los padres de los pacientes se les recomienda consultar al profesional de la salud por cualquier duda o inquietud sobre su terapia.

Solicitar a los Laboratorios fabricantes de los productos que contengan eritromicina como principio activo, incluir esta información de seguridad en la monografía e inserto de sus productos.



Ante las sospechas de reacciones adversas, y fallas terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSAL), a través de los formularios correspondientes. Se les recuerda que está disponible el portal de notificaciones en línea (www.notificacentroamerica.net).

Fuentes Bibliográficas:

- Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios del Reino Unido MHRA [en línea] < <https://www.gov.uk/drug-safety-update/erythromycin-update-on-known-risk-of-infantile-hypertrophic-pyloric-stenosis#:~:text=The%20studies%20show%20that%20the,days%20following%20exposure%20to%20erythromycin> > [Consultada: 28/12/2020] >.
- Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. < [Consultada: 28/12/2020] >.

PD.: El objetivo de esta alerta es difundir la información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales. En esta alerta se incluye traducción no oficial del texto original. Por lo que sólo es de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá la información contenida en el texto en su idioma original.

-----Última Línea-----

