

0277/CNFV/DNFD
Panamá, 18 de marzo de 2013

Para: **Profesionales sanitarios**



De: **MAGÍSTER ERIC CONTE**
Director Nacional de Farmacia y Drogas

NOTA INFORMATIVA
DECLARACIÓN DE LA FDA SOBRE EL RIESGO DEL RITMO CARDÍACO
POTENCIALMENTE FATAL 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, inhibiendo 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) y 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.

Cambios a indicaciones aprobadas por la FDA (Food and Drug Administration) para la azitromicina son:

- Exacerbaciones bacterianas agudas de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica.
- Sinusitis bacteriana aguda, neumonía adquirida en la comunidad.
- Faringitis / amigdalitis.
- Infecciones no complicadas en la piel y la estructura.
- Uretritis y cervicitis.
- Enfermedad de úlcera genital.

FDA (Food and Drug Administration)

La FDA está advirtiendo al público que la azitromicina puede causar cambios anormales en la actividad eléctrica del corazón que puede conducir a un ritmo cardiaco irregular potencialmente fatal. Pacientes con riesgo particular de desarrollar esta afección incluyen aquellos con factores de riesgo tales como prolongación del intervalo QT existente, niveles bajos de potasio o magnesio, un ritmo normal del corazón más lento o el uso de ciertos medicamentos utilizados para tratar los ritmos cardíacos anormales o arritmias. La FDA ha publicado un comunicado sobre la seguridad de estos medicamentos como resultado de un estudio de investigadores médicos, así como de otro estudio realizado por el fabricante del medicamento que evaluó el potencial de azitromicina para causar cambios anormales en la actividad eléctrica del corazón.

Previamente, la FDA emitió un comunicado el 17 de mayo de 2012, sobre un estudio que comparó el riesgo de muerte cardiovascular en pacientes tratados con los fármacos antibacterianos azitromicina, amoxicilina, ciprofloxacina y levofloxacina, o sin fármacos antibacterianos. El estudio informó un aumento de muertes cardiovasculares y el riesgo de muerte por cualquier causa, en personas tratadas con un curso de 5 días de azitromicina en comparación con las personas tratadas con amoxicilina, ciprofloxacino, o ningún fármaco. Los riesgos de muerte cardiovascular asociado con levofloxacino fueron similares a los asociados al tratamiento de azitromicina.

Panamá:

En la actualidad, en Panamá contamos con 40 productos registrados con el principio activo Azitromicina.

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

1. A los profesionales de la salud, vigilar a los pacientes con factores de riesgo como prolongación del intervalo QT existente, niveles debajo de potasio y magnesio, ritmo normal del corazón más lento, o uso de ciertos medicamentos utilizados para tratar los ritmos cardíacos anormales o arritmias, que estén utilizando azitromicina.
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.
4. Los pacientes que toman fármacos alternativos a los macrólidos o no macrólidos tales como las fluoroquinolonas, también tienen el potencial de prolongación del QT u otros efectos adversos significativos deben ser considerados al elegir un medicamento antibacteriano.

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, 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/ucm343350.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, PANAMA

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