

024/CNFV/DFV/DNFD

25 de abril de 2018

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

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

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

#### **CLARITROMICINA: POTENCIAL INCREMENTO EN EL RIESGO DE PROBLEMAS DEL CORAZÓN O MUERTE EN PACIENTES CON ENFERMEDAD CARDÍACA**

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

***La claritromicina se utiliza para tratar diversos tipos de infecciones a nivel de la piel, oídos, senos paranasales, pulmones y otras partes del cuerpo, incluida la infección causada por el complejo Mycobacterium avium, un tipo de infección pulmonar que a menudo afecta a personas con el virus de inmunodeficiencia humana (VIH). La claritromicina no está aprobada para tratar problemas cardíacos.***

La Agencia Reguladora de Medicamentos de los Estados Unidos (Food and Drug Administration, FDA) aconseja tener precaución antes de prescribir el antibiótico claritromicina a pacientes con enfermedades cardíacas debido a un potencial incremento en el riesgo de problemas cardíacos o muertes que pueden ocurrir años más tarde. Las recomendaciones de la FDA se basan en la revisión de los resultados de un estudio de seguimiento a 10 años de pacientes con cardiopatía coronaria a partir de un extenso estudio clínico, en el cual se observó este problema de seguridad por primera vez.

En un extenso estudio clínico, denominado estudio CLARICOR, se observó un aumento inesperado de muertes entre pacientes con cardiopatía coronaria que recibieron un tratamiento de dos semanas de claritromicina, que se volvió aparente después de realizar el seguimiento de los pacientes durante un año o más. No hay una explicación clara de cómo claritromicina causaría más muertes que el placebo. Algunos estudios observacionales también encontraron un aumento de muertes u otros problemas cardíacos graves mientras que otros no.

Todos los estudios tenían limitaciones en cuanto a cómo estaban diseñados. De los seis estudios observacionales publicados hasta la fecha en pacientes con o sin cardiopatía coronaria, dos encontraron evidencias sobre el riesgo a largo plazo con claritromicina y cuatro no. En general, los resultados del estudio prospectivo controlado con placebo denominado CLARICOR, proporcionan una evidencia más fuerte del aumento del riesgo en comparación con los resultados del estudio observacional. Según estos estudios, la FDA no puede determinar por qué el riesgo de muerte es mayor para los pacientes con enfermedad cardíaca.

Además, no hay estudios prospectivos, aleatorizados y controlados que midan el desenlace clínico de seguridad a largo plazo posterior al tratamiento con claritromicina en pacientes que no tienen cardiopatías. Puesto que actualmente no existe información de estudios en estos pacientes y los estudios observacionales demostraron diferentes resultados, no se puede determinar si los resultados del estudio de CLARICOR pueden aplicarse a los pacientes que no tienen cardiopatías.

Como resultado, la FDA ha agregado una nueva advertencia sobre el incremento en el riesgo de muerte en pacientes con enfermedad cardíaca y recomendó a los prescriptores considerar el uso de otros antibióticos en tales pacientes. La FDA también agregó los resultados del estudio al etiquetado de claritromicina.

#### **Situación en Panamá:**

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha recibido notificaciones de sospechas de reacciones adversas asociadas a claritromicina. Sin embargo, ninguna de ellas está relacionada a mortalidad o complicaciones cardíacas.

### **Acciones a ejecutar por parte de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas**

- ❖ Solicitar a los laboratorios fabricantes de los productos que contienen claritromicina, la inclusión de esta información de seguridad en las monografías e insertos.
- ❖ Comunicar este riesgo a través de la sección de notas de seguridad de medicamentos del sitio web del Ministerio de Salud (<http://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados>).

### **Información para los profesionales de la salud:**

- ❖ Evaluar los beneficios de uso de claritromicina versus los riesgos descritos en esta nota informativa antes de prescribirlo a un paciente, en especial aquellos que tienen una enfermedad cardíaca. También deberá tomar en cuenta que estos riesgos pueden aparecer inclusive en periodos cortos de tratamiento, por lo que habría que considerar la prescripción de otros antibióticos disponibles.
- ❖ Educar a los pacientes con enfermedades cardíacas para la identificación de signos y síntomas de problemas cardiovasculares.
- ❖ Reporte las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y/o terapéuticas a medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Telefax: 512-9404 o al correo electrónico [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa).

### **Información para los pacientes:**

- ❖ Los pacientes deberán informar a los profesionales de la salud, si presentan alguna enfermedad del corazón, especialmente cuando le están recetando este antibiótico.
- ❖ Hable con su médico referente a los beneficios y los riesgos del uso de claritromicina y los tratamientos alternativos.
- ❖ No deje de tomar su medicamento para los problemas del corazón, ni el tratamiento con claritromicina, sin antes consultar a su médico.
- ❖ Busque atención médica de inmediato si presenta síntomas de ataque cardíaco “infarto” o cerebrovascular “derrame”, como dolor en el pecho, dificultad o problemas para respirar, problemas para hablar, dolor o debilidad en alguna parte o lado del cuerpo.
- ❖ Reporte inmediatamente a su médico si presenta algún efecto no deseado, para que tome las medidas más apropiadas y oportunas en cuanto a su 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).

Para finalizar, le agradecemos el cumplimiento de las recomendaciones emitidas en esta nota de seguridad y le solicitamos haga extensiva esta información a otros profesionales sanitarios y pacientes.

### **Fuentes Bibliográficas:**

1. Food and Drug Administration (FDA). [En línea].<  
<https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm597862.htm>>[Consulta: 25/04/2018].

*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.*

-----última línea-----MD