



Comunicado de Seguridad de Farmacovigilancia N° 23 - 2021



RIESGO DE SÍNDROME DE DRESS TRAS EL USO DE AMITRIPTILINA

La **Amitriptilina** es un antidepresivo tricíclico utilizado en el trastorno depresivo, asimismo, debido a su actividad anticolinérgica, puede ser utilizado en el tratamiento de la enuresis, y otras indicaciones ¹. EsSalud, dispone de amitriptilina en la presentación farmacéutica de tabletas de 25 mg.

La autoridad reguladora de Alimentos y Medicamentos de Arabia Saudita (SFDA, por sus siglas en inglés) ha informado sobre una posible señal relacionada al uso de amitriptilina y el **riesgo de desarrollar síndrome de DRESS** tras su uso. La SFDA inició una revisión usando como fuente la base de datos nacional y la base de datos de la OMS ². Para su análisis se utilizó el componente de información (CI), una medida de desproporcionalidad, que ante un valor positivo, indica una asociación estadística más alta para la combinación fármaco/evento dentro de una base de datos.

Como resultado se halló 29 casos que relacionaban a la amitriptilina con la aparición del síndrome de DRESS, nueve fueron seleccionados por encontrarse bien documentados. Tras el análisis se obtuvo un valor positivo de CI = 0.4, por lo que se atribuye una asociación estadística entre estas dos variables ².

El **síndrome de DRESS**, es una reacción adversa muy grave caracterizada por trastornos hematológicos, erupción cutánea y fallo multiorgánico. La presentación clínica es tardía entre 2 a 8 semanas tras la administración del fármaco. La atención oportuna es clave para minimizar las consecuencias clínicas, dado que esta patología tiene una tasa de mortalidad de hasta el 10% ^{3,4}.

Ante esta hipótesis resulta importante la realización de estudios epidemiológicos que establezcan de manera metodológica una causalidad, mientras tanto los profesionales de la salud deben estar alertas ante cualquier signo o síntoma en la piel tras la administración de la amitriptilina para una atención adecuada e inmediata.

Finalmente, recordamos a los profesionales de salud que, en caso de identificar alguna sospecha de reacción adversa o problema relacionado a la amitriptilina, agradecemos notificarla al **Comité de Farmacovigilancia de su centro asistencial o al Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de EsSalud** (CRI-EsSalud) a través del link (<https://n9.ci/db73>) o Anexo 4.

En este marco, el **Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de EsSalud (CRI – EsSalud)** recomienda los profesionales de salud de la institución:

Considerar que la amitriptilina suele ser administrada junto con otros medicamentos que pueden incrementar el riesgo de síndrome de DRESS (anticonvulsivantes, antibióticos, AINES, antirretrovirales)

Educar a las pacientes sobre los riesgos asociados con el uso de la amitriptilina y que ante la aparición de cualquier síntoma en la piel debe ser informado inmediatamente.

22 de octubre del 2021

1. FICHA TECNICA THEO-DUR 200 mg COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA [Internet]. [citado 11 de octubre de 2021]. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/56165/FT_56165.html
2. Safety Alert | Saudi Food and Drug Authority [Internet]. [citado 11 de octubre de 2021]. Disponible en: https://www.sfda.gov.sa/en/safety_alert?title=&type_of_news=All&page=2
3. Erkinen MG, Berkowitz AL. A Clinical Approach to Diagnosing Encephalopathy. Am J Med. octubre de 2019;132(10):1142-7.
4. Saitoh M, Shinohara M, Ishii A, Ihara Y, Hirose S, Shiomi M, et al. Clinical and genetic features of acute encephalopathy in children taking theophylline. Brain Dev. mayo de 2015;37(5):463-70.