

## COMUNICADO DE SEGURIDAD N° 015-2018

### INCREMENTO DEL RIESGO DE PROBLEMAS CARDÍACOS O MUERTE EN PACIENTES CON ENFERMEDAD CARDÍACA ASOCIADOS AL USO DE CLARITROMICINA – Modificatoria en Ficha Técnica e Inserto.

El Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI), a través del Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CRI-EsSalud), comunica a los profesionales de la salud, Comités de Farmacovigilancia (CFV) y al Centro de Abastecimiento de Bienes Estratégicos (CEABE) de nuestra institución, acerca de la disposición de DIGEMID<sup>1</sup> en la modificatoria del inserto y ficha técnica en las secciones de Advertencias y Precauciones del producto farmacéutico **CLARITROMICINA**, antibiótico perteneciente al grupo de los macrólidos, cuya acción consiste en ligarse a la subunidad 50S ribosomal bacteriana, suprimiendo la síntesis proteica; utilizada en el tratamiento de infecciones en piel, oídos, senos paranasales, pulmones y otras partes del cuerpo, incluyendo infecciones producidas por *Mycobacterium avium*<sup>2</sup>.

Esta modificación se basa en el comunicado de la *Administración de Alimentos y Medicamentos*<sup>3</sup> (FDA, por sus siglas en inglés) sobre la seguridad de los medicamentos, en la cual indica **EL POSIBLE RIESGO DEL INCREMENTO DE PROBLEMAS CARDÍACOS O MUERTE EN PACIENTES CON CARDIOPATÍA CORONARIA ASOCIADA AL USO DE CLARITROMICINA**. Un estudio realizado durante 10 años de seguimiento a pacientes con enfermedades cardíacas, demostró por primera vez que éste fármaco incrementó la mortalidad cardiovascular y la morbilidad cerebrovascular en pacientes con cardiopatía coronaria estable, incluso años más tarde de su consumo<sup>4</sup>. Cabe señalar que, aún no se ha establecido una explicación clara del mecanismo por el cual causaría la claritromicina este daño.

En ese sentido, se recomienda a los profesionales de la salud:

- Evaluar previamente el riesgo - beneficio de prescribir claritromicina a un paciente con cardiopatías, incluso durante períodos cortos, de lo contrario considerar el uso de otros antibióticos disponibles.
- Mantener siempre informado a los pacientes con alguna enfermedad cardíaca sobre los signos y síntomas de los problemas cardiovasculares, que podrían surgir tras el consumo de **claritromicina**.

Finalmente, se recuerda a los profesionales de salud que el producto farmacéutico claritromicina es efectivo para las indicaciones terapéuticas antes mencionadas, sin embargo, es necesario implementar acciones de Farmacovigilancia para fortalecer la información sobre seguridad de todos los productos farmacéuticos en la población peruana, por lo que **necesario y obligatorio** reportar al Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CRI-EsSALUD) [farmacovigilancia@essalud.gob.pe](mailto:farmacovigilancia@essalud.gob.pe); las sospechas de reacciones adversas que se detecten en nuestra institución.

Lima, 04 de octubre del 2018.

<sup>1</sup> Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. ALERTA DIGEMID N° 48 - 2018 [Internet]. 2018 [citado 03 de setiembre de 2018]. Disponible en: [http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Alertas/2018/ALERTA\\_48-18.pdf](http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Alertas/2018/ALERTA_48-18.pdf)

<sup>2</sup> Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Ficha Técnica - CLARITROMICINAKERN PHARMA 500 mg comprimidos recubiertos EFG. Disponible en: [https://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/ft/64590/64590\\_ft.pdf](https://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/ft/64590/64590_ft.pdf)

<sup>3</sup> FDA. Una revisión de la FDA descubre que datos adicionales respaldan la posibilidad de mayor riesgo a largo plazo del antibiótico claritromicina (Biaxin) en: pacientes con cardiopatía Disponible en: <https://www.fda.gov/downloads/Drugs/DrugSafety/UCM598465.pdf>

<sup>4</sup> Winkel P, Hilden J, Fischer Hansen J, et al, Clarithromycin for stable coronary heart disease increases all-cause and cardiovascular mortality and cerebrovascular morbidity over 10 years in the CLARICOR randomised, blinded clinical trial. International Journal of Cardiology 2015; 182:459-465.