

COMUNICADO DE SEGURIDAD DE FARMACOVIGILANCIA N° 015-2019



ANTITUBERCULOSOS: POSIBLE RIESGO DE REACCIONES CUTÁNEAS

El tratamiento para la tuberculosis comprende de los siguientes productos farmacéuticos: etambutol, isoniazida, pirazinamida, rifampicina, kanamicina, entre otros. Estos frecuentemente se asocian a una amplia variedad de reacciones adversas, las cuales se pueden controlar mediante terapia sintomática, ajuste de dosis, o interrupción de la terapia antituberculosa.

Dentro de las reacciones cutáneas graves asociadas al tratamiento antituberculoso tenemos el síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), necrólisis epidérmica tóxica (NET) y síndrome de reacción cutánea, eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS).

Al respecto, el CRI-EsSalud ha recibido notificaciones relacionadas a DRESS, rash prurítico, erupción eritematosa, pápulas dérmicas y cefalea, desde el periodo 2018 hasta la fecha. Asimismo, DIGEMID ha identificado 21 casos asociados a SSJ, principalmente en pacientes de 18 a 44 años, del periodo 2006 al 2018.¹

El Centro de Referencia de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CRI-EsSalud) del IETSI, considerando la información emitida por DIGEMID, recomienda las siguientes **medidas preventivas en el uso del tratamiento antituberculoso**:

Previo inicio del tratamiento antituberculoso, **evaluar** los **antecedentes** del paciente relacionados a alergias medicamentosas.



Monitorear periódicamente el estado físico y mental del paciente durante el tratamiento antituberculoso.



Si **detecta** signos y síntomas del SSJ, NET o DRESS, se recomienda **suspender** el tratamiento antituberculoso.



Educar al paciente, sobre la detección de síntomas tempranos relacionados al SSJ, NET o DRESS para su atención médica.

Finalmente, se recuerda a los profesionales sanitarios que, es necesario implementar actividades de **farmacovigilancia**, para fortalecer la información sobre la seguridad de productos farmacéuticos en el contexto peruano, por lo que, es **necesario y obligatorio** notificar los casos detectados al Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. Para mayor información, contáctese al correo y anexo abajo señalados.

Lima, 21 de mayo del 2019.

farmacovigilancia@essalud.gob.pe

(51-01) 265-6000 / 265-7000

Anexo: 1953

1. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID). Alerta DIGEMID N°17-2019 Posible riesgo de reacción cutánea rara pero grave asociada al uso de medicamentos antituberculosis. Lima, 07 de mayo del 2019.