



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 48 - 2018

CLARITROMICINA: AUMENTO DEL RIESGO DE PROBLEMAS CARDÍACOS O MUERTE EN PACIENTES CON ENFERMEDAD CARDÍACA

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y al público en general que se ha dispuesto una nueva modificación del inserto y ficha técnica¹ en los apartados de advertencias y precauciones de las especialidades farmacéuticas que contienen claritromicina, un antibiótico macrólido utilizado 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 de *Mycobacterium avium*.

Esta decisión se basa en la información de seguridad proveniente de la Agencia de Medicamentos de los Estados Unidos (FDA)² que comunica:

Se recomienda tener precaución antes de prescribir 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. Esta recomendación se basa en la revisión de los resultados de un estudio de seguimiento de 10 años de pacientes con enfermedad coronaria, a partir de un extenso estudio clínico en el cual se observó este problema de seguridad por primera vez.

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

- Evaluar los beneficios y riesgos de claritromicina antes de prescribirla a un paciente, en especial aquellos que tienen enfermedad cardíaca incluso durante períodos cortos, y considerar el uso de otros antibióticos disponibles.
- Informar a los pacientes con alguna enfermedad cardíaca sobre los signos y síntomas de los problemas cardiovasculares.

A las pacientes se les recomienda:

- Informar a su profesional de la salud si tiene alguna enfermedad cardíaca, y si está siendo tratado con claritromicina.
- No dejar de tomar claritromicina, ni el tratamiento para enfermedades cardíacas, sin antes consultar con su médico.
- Buscar atención médica de inmediato si presenta síntomas de ataque cardíaco o cerebrovascular, como dolor en el pecho, dificultad o problemas para respirar, dolor o debilidad en alguna parte o un lado del cuerpo o dificultad para hablar.

Finalmente se recuerda que es necesario y obligatorio reportar al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, las sospechas de reacciones adversas que se observen por la utilización de los productos farmacéuticos que se comercializan en nuestro país, al correo electrónico: farmacovigilancia@digemid.minsa.gob.pe.

Lima, 10 de setiembre del 2018

1. El requisito de la ficha técnica es exigible a partir del 09 de enero del 2016, según TUPA aprobado con Decreto Supremo N° 001-2016-SA y modificatorias
2. 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>