



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 17- 2019

**POSIBLE RIESGO DE REACCIÓN CUTÁNEA RARA PERO GRAVE ASOCIADA AL USO DE
MEDICAMENTOS ANTITUBERCULOSIS**

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos del sector público y privado, y al público en general, información de seguridad respecto al uso de medicamentos empleados en el tratamiento de la tuberculosis (TB) y la posible aparición de una reacción cutánea grave conocida como Síndrome de Stevens-Johnson (SSJ).

La TB es una enfermedad infecciosa que suele afectar a los pulmones y es causada por una bacteria (*Mycobacterium tuberculosis*), y se transmite de una persona a otra a través de las gotas generadas en el aparato respiratorio y que son expulsadas por los pacientes con enfermedad pulmonar activa. La TB se puede curar mediante tratamiento y debe ir acompañado de información, supervisión y atención del paciente a cargo de un profesional o personal de la salud. Los medicamentos antituberculosis están asociados a una amplia gama de reacciones adversas, las que pueden controlarse tratándolas de forma sintomática y con la continuación del medicamento, con un ajuste de la dosis y un control cuidadoso, o en algunos casos puede requerirse la interrupción del medicamento. Entre las reacciones adversas asociadas a su uso se señala el SSJ, el cual se considera una reacción mucocutánea grave caracterizada por lesiones extensas y desprendimiento de la epidermis.

En nuestro país, el Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CENAFyT) ha recibido un total de 21 notificaciones de sospechas de reacciones adversas que incluyeron la aparición del SSJ (entre los años 2006 – 2018), entre las cuales se observó:

- Los reportes de SSJ estuvieron asociados al uso de: Etambutol, isoniazida, pirazinamida, rifampicina, ciprofloxacino, kanamicina, etionamida y ácido aminosalicílico.
- Dieciséis (16) reportes involucraron a pacientes de 18 a 44 años de edad, 4 reportes a pacientes de 45 a 64 años de edad y 1 solo reporte fue de un paciente mayor de 65 años.
- El periodo comprendido entre el inicio del tratamiento antituberculosis y la aparición de la Reacción Adversa al Medicamento (RAM) fue de 1 a 62 días para 17 reportes. Solo 1 reporte indicó un periodo de inicio de RAM de 102 días y los 3 restantes no incluyeron esta información.
- En 14 reportes se notificaron otras reacciones adversas adicionales al SSJ, tales como: Náuseas, vómitos, diarrea, prurito, hepatitis, fiebre, erupción maculopapular, ictericia, gastritis, anorexia, depresión, trastornos hidroelectrolíticos, dermatitis exfoliativa, lesión hepatocelular, cefalea, dolor abdominal, insomnio.

Es por ello que con la finalidad de salvaguardar la salud de la población, la DIGEMID realiza las siguientes recomendaciones dirigidas a:

Profesionales de la Salud:

- Antes de iniciar el tratamiento, evaluar al paciente respecto a algún antecedente de alergia a medicamentos o alguna enfermedad concomitante. Asimismo, informar al paciente sobre los beneficios y los posibles riesgos del tratamiento.
- Durante el tratamiento, evaluar al paciente y consultar si experimentó algún cambio en su estado físico o mental después de recibir alguno de los medicamentos.
- En caso de una reacción adversa grave (como el SSJ) se recomienda la suspensión del medicamento y hospitalización.
- Después de la mejoría clínica y de los resultados de laboratorio, evaluar con un especialista antes de iniciar reto y/o desensibilización.
- El mecanismo patológico del SSJ no está comprendido completamente, sin embargo se conoce que los medicamentos son el desencadenante principal en adultos y niños.
- El riesgo de aparición de SSJ parece estar limitado a las primeras ocho semanas de tratamiento.

Pacientes:

- Antes de iniciar el tratamiento, consultar a su profesional de la salud sobre los beneficios y los posibles riesgos del tratamiento antituberculosis. También debe comunicar si es alérgico a algún medicamento, si tiene dificultad para miccionar, ingiere alcohol o es farmacodependiente.
- Durante el tratamiento, debe comunicarle a su profesional de la salud si experimentó algún cambio en su estado físico o mental después de recibir alguno de los medicamentos.
- Se debe entender que el tratamiento de la TB resulta necesario para lograr una recuperación total de la salud, por lo que se debe comprender la importancia de cada medicamento y las reacciones adversas que pudieran presentarse.
- Se debe entender que una reacción adversa no se puede predecir, debido a las condiciones propias de cada paciente. Es por ello que se debe mantener una comunicación permanente con su profesional de la salud durante el tratamiento.
- En caso de presentar fiebre mayor o igual a 39°C, síntomas similares a los de la gripe, lesiones en la piel, picazón o ardor en los ojos, dolor al tragar, dolor de músculos o las articulaciones; comunicarse inmediatamente con su profesional de la salud para que sea evaluado adecuadamente.

La DIGEMID, recuerda que las sospechas de reacciones adversas asociadas al uso de productos farmacéuticos se deben reportar al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (farmacovigilancia@minsa.gob.pe)

Lima, 07 de mayo del 2019