

09/03/18

FARMACOVIGILANCIA

Información destinada a los profesionales de la salud

Claritromicina. Mayor riesgo de complicaciones en pacientes con enfermedad cardíaca. FDA.

La Agencia de Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, siglas en inglés) recomienda tener precaución antes de prescribir claritromicina a pacientes con enfermedad cardíaca, debido a un riesgo potencial mayor de problemas cardíacos o muerte que puede ocurrir años después. La recomendación de la FDA se basa en una revisión de los resultados de un estudio de seguimiento de 10 años de pacientes con enfermedad coronaria, a partir de un gran ensayo clínico que observó por primera vez este problema de seguridad.

En el gran ensayo clínico, llamado CLARICOR, se observó un aumento inesperado en las muertes entre pacientes con enfermedad coronaria que recibieron un ciclo de dos semanas de claritromicina. Esto se hizo evidente después del seguimiento de los pacientes durante un año o más. No hay una explicación clara del mecanismo por el cual la claritromicina podría causar más muertes que el placebo. Algunos estudios observacionales también encontraron este hallazgo, mientras que otros no. Todos los estudios tenían limitaciones en su diseño. De los seis estudios observacionales publicados hasta la fecha en pacientes con o sin enfermedad de la arteria coronaria, dos encontraron evidencia de riesgos a largo plazo con la claritromicina, y cuatro no. En general, los resultados del ensayo CLARICOR (prospectivo, controlado con placebo) proporcionan la evidencia más sólida del aumento del riesgo en comparación con los resultados del estudio observacional. Según estos estudios, la FDA no puede determinar la causa del mayor riesgo de muerte en los pacientes con enfermedad cardíaca.

Como resultado, la FDA agregó una nueva advertencia sobre este aumento del riesgo de muerte en pacientes con enfermedad cardíaca, y aconsejó a los médicos que prescriben claritromicina que consideren el uso de otros antibióticos en dichos pacientes. La FDA también agregó los resultados del estudio a los prospectos de los medicamentos que contienen claritromicina.

Claritromicina se usa para tratar muchos tipos de infecciones que afectan la piel, oídos, senos, pulmones y otras partes del cuerpo, incluida la infección por *Mycobacterium avium* (MAC), un tipo de infección pulmonar que a menudo afecta a personas con el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH).

Recomendaciones para los profesionales de la salud

- Tener en cuenta estos riesgos significativos y evaluar los beneficios y riesgos de la claritromicina antes de prescribirla a cualquier paciente, especialmente en aquellos con enfermedades cardíacas e incluso durante períodos cortos, y considerar el uso de otros antibióticos disponibles.
- Advertir a los pacientes con enfermedad cardíaca sobre los signos y síntomas de problemas cardiovasculares, independientemente de la afección médica para la que se esté utilizando la claritromicina.

Fuente: FDA. Clarithromycin (Biaxin): Drug Safety Communication - Potential Increased Risk of Heart Problems or Death in Patients With Heart Disease. 22/02/18. Disponible en:

<https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm597862.htm>

Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas mediante **la hoja amarilla**. Puede solicitarse en el DAP o acceder a la misma a través de la página web del Colegio www.colfarsfe.org.ar en el apartado **Profesionales > Farmacovigilancia > Comunicación de Eventos Adversos**