

16/08/18

FARMACOVIGILANCIA

Información destinada a los profesionales de la salud

Azitromicina. Riesgo de recaída de cáncer con el uso a largo plazo, después del trasplante de células madre de donante. FDA.

El antibiótico azitromicina no debe administrarse a largo plazo para prevenir una determinada afección pulmonar inflamatoria en pacientes con cáncer de la sangre o los ganglios linfáticos que se someten a un trasplante de células madre de un donante.

Los resultados de un ensayo clínico mostraron una mayor tasa de recaída en los tipos de cáncer que afectan la sangre y los ganglios linfáticos incluida la muerte, en estos pacientes. Se están revisando datos adicionales y se comunicará las conclusiones y recomendaciones.

La afección pulmonar grave para la cual se estaba estudiando la azitromicina administrada a largo plazo llamada síndrome de bronquiolitis obliterante es causada por inflamación y cicatrización en las vías respiratorias, lo que produce dificultad para respirar y tos seca. Los pacientes con cáncer que se someten a trasplantes de células madre de donante corren el riesgo de sufrir el síndrome de bronquiolitis obliterante.

La azitromicina no está aprobada para prevenir el síndrome de bronquiolitis obliterante. Es un antibiótico aprobado por la FDA que se usa para tratar muchos tipos de infecciones que afectan los pulmones, los senos paranasales, la piel y otras partes del cuerpo.

Recomendaciones

Los **profesionales de la salud** no deben prescribir azitromicina a largo plazo para la profilaxis del síndrome de bronquiolitis obliterante a pacientes que se someten a trasplantes de células madre de donante debido al mayor potencial de recaída y muerte por cáncer.

Los **pacientes** que se han sometido a un trasplante de células madre no deben dejar de tomar azitromicina sin antes consultar con el médico.

Fuente: FDA. FDA Drug Safety Communication: FDA warns about increased risk of cancer relapse with long-term use of azithromycin (Zithromax, Zmax) antibiotic after donor stem cell transplant. 3/8/18. Disponible en: <https://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm616113.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**