



EAG/HRL/JRS/GMC
4 24 9

**MODIFICA LOS REGISTROS
SANITARIOS DE LOS PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS QUE CONTIENEN
AZITROMICINA**

RESOLUCION EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 30.07.2012 001923

VISTO ESTOS ANTECEDENTES:

El informe de fecha 19 de junio de 2012, del Jefe del Subdepartamento Farmacovigilancia, dirigido a la Jefatura de la Agencia Nacional de Medicamentos (ANAMED), del Instituto de Salud Pública de Chile, por medio del cual da cuenta del riesgo de desarrollar arritmia cardiaca y Torsades de pointes asociadas al uso de AZITROMICINA; en base a la siguiente información:

- El informe de 17 de Mayo de 2012 emitido por la Agencia de medicamentos de EEUU, Food and Drug Administration (FDA), mediante la cual informó a los profesionales sanitarios estar en conocimiento de un estudio * que mostró un pequeño aumento de muertes cardiovasculares en personas tratadas con azitromicina por 5 días, en comparación a pacientes tratados con ampicilina, ciprofloxacino o sin terapia, resultando similar a levofloxacino.

* Wayne R et al. Azithromycin and the Risk of Cardiovascular Death. *N Engl J Med* 2012; 366:1881-1890.

- Los antecedentes de seguridad previamente conocidos para los antibióticos macrólidos (a los cuales pertenece azitromicina) que ya habían sido asociados con el efecto cardiovascular, prolongación del intervalo QT. La prolongación del intervalo QT puede causar Torsades de pointes, un ritmo cardíaco anormal, que puede ser fatal.
- Efectuada una consulta en la base de datos del Centro Colaborador de la OMS para la Vigilancia Farmacéutica Internacional, radicado en Uppsala (Suecia), el sistema tiene registrados 100 casos de segmento QT prolongado y 65 casos de Torsades de pointes, relacionados a azitromicina, lo cual indica que este caso ha sido reportado previamente en numerosas ocasiones y por distintos países, sugiriendo que es inherente al medicamento y que podría continuar presentándose en el futuro.

CONSIDERANDO

1.- Que la Azitromicina es un antibiótico macrólido indicado en el tratamiento de diversas infecciones provocadas por gérmenes susceptibles, especialmente a nivel de tracto respiratorio, genitourinario, piel y tejidos blandos, que requieren de una adecuada adherencia a la terapia, que se ve perjudicada por la ocurrencia de reacciones adversas.

2.- Que en Chile, existen 58 productos farmacéuticos con registros sanitarios vigentes que contienen Azitromicina en su formulación, de los cuales la mayoría carece de la advertencia en los folletos de información al profesional y al paciente, acerca del riesgo de experimentar reacciones adversas cardiovasculares con su uso.

3.- Que es necesario modificar los folletos de información al paciente y al profesional en todos los productos farmacéuticos que contengan el principio activo Azitromicina, de modo que adviertan sobre el riesgo de experimentar reacciones adversas cardiovasculares, especialmente en pacientes susceptibles, y

TENIENDO PRESENTE

Las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; los artículos 63 y 64º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de uso Humano, aprobado por Decreto Supremo Nº 03 de 2010 del Ministerio de Salud; los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005, y lo dispuesto en las Resoluciones Exentas Nº 334 del 25 de febrero de 2011 y Nº 597 del 30 de marzo de 2011 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- DISPÓNESE que la información de seguridad de los folletos de información al paciente y al profesional, de todos los productos farmacéuticos que contengan AZITROMICINA en su formulación, deberán actualizarse de forma que contengan la información que a continuación se indica:

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL:

ADVERTENCIAS

- Se han reportado casos de Torsades de Pointes durante la vigilancia post-comercialización en pacientes que reciben azitromicina, como así también con otros antibióticos del tipo macrólido. Un estudio reciente sugiere un mayor riesgo de muerte por causas cardiovasculares en personas tratadas con azitromicina en comparación con pacientes tratados con otros antibióticos. Por ello, sería prudente evitar su uso en pacientes con prolongación conocida del intervalo QT, en pacientes con afecciones proarrítmicas en curso, tales como hipopotasemia o hipomagnesemia no corregidas, bradicardia clínicamente significativa, insuficiencia cardiaca grave y en pacientes que reciban antiarrítmicos de la Clase IA (quinidina, procainamida) o Clase III (amiodarona, sotalol) u otros medicamentos que prolonguen el intervalo QT (domperidona, haloperidol, amitriptilina, etc). Dado que los pacientes ancianos pueden ser más susceptibles a los efectos sobre el intervalo QT asociados a los medicamentos, se debe tener especial cuidado en evaluar el conjunto de sus prescripciones.



- Los profesionales de la salud, especialmente médicos prescriptores, deben estar conscientes del potencial de prolongación del intervalo QT y arritmias cardiacas cuando se prescriba, dispense o administre fármacos antibacterianos, especialmente en pacientes ancianos, polimedicados y/o con patologías cardiacas de base

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE:

ADVERTENCIAS

- Los pacientes que toman este medicamento deben informar a su médico en caso que tengan antecedentes de enfermedad cardiaca o en caso que experimenten molestias como palpitaciones, fatiga, ahogos u opresión torácica.
- Los pacientes que toman azitromicina no deben dejar de tomarla antes del fin de su tratamiento, sin antes consultar a su profesional de la salud.

2.- ESTABLÉCESE que los titulares de los registros sanitarios afectados tendrán un plazo de tres meses, a contar de la fecha de publicación de esta resolución en el Diario Oficial, para realizar los cambios dispuestos en los folletos, sin que sea necesario someter a la aprobación de este Instituto esos cambios.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE EN EL DIARIO OFICIAL Y LA PÁGINA WEB DEL INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA


Maria Teresa Valenzuela Bravo
DRA. MARÍA TERESA VALENZUELA BRAVO
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Distribución

- Subsecretaría de Salud Pública
- Unidad de Farmacia del Ministerio de Salud
- Secretarías Regionales Ministeriales de Salud
- Direcciones de Servicios de Salud
- Asesorías de Farmacia de Servicios de Salud
- Central de Abastecimiento
- Directores técnicos de establecimientos farmacéuticos
- Colegio Médico de Chile A.G.
- Colegio de Químicos Farmacéuticos y Bioquímicos A.G.
- Cámara de la Industria Farmacéutica
- ASILFA
- UNFACH
- ANACAF
- CANALAB
- Dirección Instituto de Salud Pública de Chile
- Asesoría Jurídica
- Jefatura ANAMED


[Signature]



- Subdepartamento de Registro y Autorizaciones Sanitarias ANAMED
- Subdepartamento de Inspecciones ANAMED
- ~~Subdepartamento de Farmacovigilancia~~ ANAMED
- Subdepartamento Laboratorio Nacional de Control
- Gestión de clientes
- Oficina de Partes