



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 08 - 2013

AZITROMICINA: RIESGO DE ARRITMIAS POTENCIALMENTE FATALES

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 la modificación del inserto en los apartados de advertencias y precauciones de los medicamentos que contienen **AZITROMICINA**, un antibiótico macrólido de amplio espectro autorizado en el Perú bajo la forma farmacéutica de tabletas y polvo para suspensión oral con las siguientes indicaciones terapéuticas: Exacerbaciones bacterianas agudas de enfermedad pulmonar obstructiva crónica, sinusitis bacteriana aguda, neumonía adquirida en la comunidad, faringitis, infecciones no complicadas de la piel y úlcera genital.

Esta decisión se basa en información de seguridad proveniente de la Agencia Estadounidense de Alimentos y Drogas¹ (FDA) la que ha comunicado a los profesionales de salud y pacientes que:

Azitromicina puede causar cambios anormales en la actividad eléctrica del corazón, que puede dar lugar a un ritmo cardíaco irregular y potencialmente fatal.

La azitromicina al inicio se encontró libre de cardiotoxicidad, a diferencia de otros macrólidos, sin embargo, recientemente se han descrito casos que sugieren que la azitromicina puede tener efectos proarrítmicos, como alargamiento del intervalo QT y taquicardia polimorfa ventricular asociada a mayor riesgo de muerte cardiovascular.

Los pacientes que corren mayor peligro de tener este trastorno incluyen aquellos con factores conocidos de riesgo como la existente prolongación del intervalo QT, un nivel bajo de potasio o magnesio en la sangre, un ritmo cardíaco más lento de lo normal o el uso de ciertos medicamentos utilizados para el tratamiento del ritmo cardíaco anormal o arritmia.

Se recomienda a los profesionales de la salud:

- Considerar que durante el tratamiento con macrólidos, incluido Azitromicina, se produce una prolongación de la repolarización cardíaca y del intervalo QT, constituyendo en un riesgo para desarrollar una arritmia cardíaca y Torsade de Pointes, por lo que deberá tenerse precauciones cuando se trate a:
 - Pacientes con prolongación del intervalo QT documentada o congénita, antecedentes de Torsade de Pointes, bradiarritmias o insuficiencia cardíaca descompensada.
 - Pacientes con afecciones proarrítmicas existentes, tales como hipopotasemia o hipomagnesemia no corregidas, bradicardia clínicamente significativa, y
 - Pacientes que actualmente estén recibiendo tratamiento con otros medicamentos que prolonguen el intervalo QT, tales como agentes antiarrítmicos de Clase IA (Quinidina, Procainamida) o Clase III (Dofetilida, Amiodarona, Sotalol).
- Los pacientes ancianos y con enfermedades cardíacas pueden ser más susceptibles a los efectos de los medicamentos arritmogénicos en el intervalo QT.

A los pacientes, se les recomienda:

- No dejar de tomar azitromicina sin consultar con su médico.
- Si tiene cualquier pregunta o inquietud sobre azitromicina u otro medicamento antibacteriano, consulte con su médico o químico farmacéutico.
- Obtenga atención médica de inmediato si tiene latidos irregulares, respiración entrecortada, mareos o desmayos mientras toma azitromicina.

Finalmente se recuerda que es necesario y obligatorio reportar al Sistema Peruano de Farmacovigilancia, las sospechas de reacciones adversas que se observen por la utilización de los productos farmacéuticos que se comercializan en nuestro país.

Lima, 15 de Abril del 2013

¹ Food and Drug Administration (FDA). Comunicado de la FDA sobre la seguridad de los medicamentos: La azitromicina (Zitromax o Zmax) y el riesgo de ritmo cardíaco potencialmente mortal. Disponible en: <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/DrugSafety/UCM344269.pdf>