



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 27-2011

AGONISTAS BETA ADRENÉRGICOS DE ACCIÓN PROLONGADA: RIESGO DE EMPEORAMIENTO DE LOS SÍNTOMAS DEL ASMA

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 **advertencias y precauciones** de los medicamentos que contienen agonistas beta-adrenérgicos de acción prolongada (LABA), para el tratamiento del asma: salmeterol, formoterol y arformoterol.

Esta decisión se basa en información de seguridad proveniente de la Agencia Estadounidense de Alimentos y Drogas (FDA), quien anunció que:

Los fabricantes de productos que contienen agonistas beta-adrenérgicos de acción prolongada para el tratamiento del asma: salmeterol, formoterol y arformoterol, deben adicionar algunas recomendaciones en el inserto, con el fin de promover la seguridad de su uso en este tratamiento ya que estudios clínicos demostraron que los agonistas beta-adrenérgicos de acción prolongada están asociados a un mayor riesgo de empeoramiento de los síntomas del asma, llevando a la hospitalización, intubación y a veces a la muerte en adultos y niños¹.

Así también la FDA solicitó a los fabricantes de estos productos, estudios post- comercialización, a fin de demostrar su seguridad ².

Por lo antes mencionado, a fin de promover la seguridad de su uso en el tratamiento del asma y reducir el riesgo del empeoramiento de los síntomas de esta enfermedad, la DIGEMID a dispuesto que los insertos de los productos cuyo contenido sea un agonista beta adrenérgico: salmeterol, formoterol y arformoterol, deben ser modificados de manera que se incluya la siguiente información como parte de las advertencias y precauciones:

- Está contraindicado usar solamente agonistas beta adrenérgicos en el tratamiento del asma, es decir, el uso de estos debe iniciarse como tratamiento adicional en aquellos pacientes que no logran un control adecuado del asma usando un corticosteroide inhalado.
- Los Beta-agonistas deben utilizarse durante un corto periodo y se deben interrumpir cuando se consigue el control de los síntomas, sin embargo se debe continuar usando corticosteroides para el control de la enfermedad.
- En los pacientes pediátricos que requieran un fármaco de esta clase para un mejor control del asma debe usarse un producto que contenga una combinación de un corticosteroide para inhalación y un beta-agonistas, lo que proporcionará mayor seguridad y eficacia en su uso.
- De acuerdo a los estudios post comercialización, la FDA ha determinado que los beneficios de utilizar esta clase de medicamentos superan sus riesgos potenciales, siempre que sean usados correctamente y de acuerdo con las recomendaciones de seguridad.

Se recomienda a los profesionales de salud: Que el uso de beta-agonistas de acción prolongada, no debe iniciarse en pacientes que presentan crisis de asma. Un inhalador de rescate, debe ser prescrito para tratar los síntomas de la crisis. Es necesario instruir a los pacientes y familiares sobre los signos y síntomas que indican un empeoramiento del asma, e identificar el momento en el que deben buscar ayuda médica. **A los pacientes se les recomienda:** Que los beta-agonistas nunca deben ser usados solos para tratar el asma. Los pacientes deben hablar con su médico para aprender sobre las condiciones físicas que muestren el empeoramiento del asma.

La DIGEMID recuerda a los profesionales de salud, que es necesario notificar la sospecha de reacciones adversas a través del Sistema Peruano de Farmacovigilancia.

Lima, 07 de septiembre de 2011

¹FDA Drug Safety Communication: Drug labels now contain updated recommendations on the appropriate use of long-acting inhaled asthma medications called Long-Acting Beta-Agonists (LABAs). Disponible en

<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/PostmarketDrugSafetyInformationforPatientsandProviders/ucm213836.htm>.

²FDA Drug Safety Communication: FDA requires post-market safety trials for Long-Acting Beta-Agonists (LABAs). Disponible en <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm251512.htm>



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas