



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Pág. 1 de 3

Zitromax® (azitromicina): riesgo de muerte cardiovascular.

El objetivo de esta alerta internacional es difundir información sobre la seguridad y eficacia de los medicamentos basados en las comunicaciones recibidas por las Agencias Reguladoras Internacionales. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

Público Objetivo: Profesionales de la Salud y Público en general.

Principio Activo: **Azitromicina.**

Problema:

La Agencia de Administración de Drogas y Alimentos – FDA, en Estados Unidos, notifica a los profesionales de la salud que tienen el conocimiento del estudio publicado en la revista New England Journal de Medicina del 17 de mayo de 2012 sobre un pequeño aumento por muertes cardiovasculares en personas tratadas por 5 días con azitromicina (Zithromax) en comparación con las personas tratadas con amoxicilina, ciprofloxacino u otra droga.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Pág. 2 de 3

La FDA está revisando los resultados de este estudio así como el riesgo potencial de prolongación del intervalo QT y comunicará cualquier nueva información luego de la revisión.

Medida de Regulación:

La azitromicina es un fármaco antibacteriano llamado macrólido, que ha sido asociado con efectos cardiovasculares, en concreto, la prolongación del intervalo QT. En 2011, la FDA revisó la información de etiquetado de los macrólidos relacionado con la prolongación del intervalo QT y TdP. Las Advertencias y precauciones de la etiqueta del medicamento Zitromax (liberación prolongada de azitromicina para suspensión oral) se revisó en marzo de 2012, para incluir la nueva información acerca del riesgo de prolongación del intervalo QT, lo que parece ser bajo.

Otros macrólidos como la claritromicina y la eritromicina también contienen información acerca de la prolongación del intervalo QT en el apartado de advertencias.

La FDA está en el proceso de actualización de información de riesgo en las etiquetas de los medicamentos para otros fármacos antibacterianos macrólidos.

Los pacientes que toman azitromicina no deben dejar de tomar sus medicamentos sin antes consultar a su médico tratante.

Los profesionales sanitarios deben ser conscientes del riesgo potencial de prolongación del intervalo QT y arritmias cardiacas cuando prescriban los macrólidos.



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Pág. 3 de 3

Fecha de Publicación: 17-05-12.

Fuente: Información de seguridad.

Sitio:http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicinalProducts/ucm304503.htm?utm_campaign=Google2&utm_source=fdaSearch&utm_medium=website&utm_term=zithromax&utm_content=1:

El Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica - CENAVIF agradece su colaboración con el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, así mismo, hacer extensivo al personal de salud, la comunicación oportuna de las Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) observadas durante su práctica clínica habitual. Se les recuerda que estos reportes remitidos por usted en impreso los puede realizar vía internet, a través, de la dirección: www.inhrr.gob.ve.

Tel CENAVIF: (0212) 219.16.91 / 219.17.66., Fax (0212) 2191779 / 2191785, correo electrónico: cenavif@gmail.com