

Guayaquil, 19 de enero de 2021
Reporte de Seguridad No. 049

Eritromicina: Actualización sobre el riesgo conocido de Estenosis Pilórica Hipertrófica Infantil

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (Arcsa), a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV), da a conocer la actualización de seguridad, emitida por la Medicines and Healthcare products Regulatory Agency - Gov.Uk, referente a la actualización de la información sobre el Riesgo Conocido de Estenosis Pilórica Hipertrófica Infantil.

La Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency - Gov.UK, en su comunicado de seguridad refiere lo siguiente:

Se ha actualizado la magnitud del riesgo conocido de estenosis pilórica hipertrófica infantil tras la exposición a eritromicina en la infancia como resultado de nuevos datos epidemiológicos. El riesgo aumenta particularmente en los primeros 14 días después del nacimiento. Sopesese el beneficio de la terapia con eritromicina en bebés contra el riesgo potencial de estenosis pilórica hipertrófica infantil.

Nuevos datos sobre el riesgo de estenosis pilórica hipertrófica infantil

Una revisión europea reciente de datos de seguridad evaluó los estudios publicados en la literatura, incluidos datos de tres metanálisis que apoyan una asociación entre la exposición a eritromicina en los lactantes y el riesgo de estenosis pilórica hipertrófica infantil.

Aunque este riesgo ya estaba incluido en el Resumen de las Características del Producto (RCP) de los medicamentos con eritromicina, la revisión recomendó que se agregue información sobre la magnitud del aumento del riesgo en las secciones sobre precauciones y posibles efectos secundarios.

Se cree que la incidencia de base de la estenosis hipertrófica del píloro infantil es de 0,1 a 0,2% de nacidos vivos. Los estudios muestran que el riesgo de estenosis pilórica hipertrófica infantil después de la exposición a eritromicina es mayor en los primeros 14 días después del nacimiento. Los datos disponibles sugieren una incidencia del 2,6% (IC del 95%: 1,5 a 4,2) para los lactantes menores de 14 días después de la exposición a la eritromicina.

Los estudios sugieren un aumento general de 2 a 3 veces en el riesgo de estenosis pilórica hipertrófica infantil después de la exposición a eritromicina en la infancia en



general. Cabe señalar que los metanálisis utilizaron diferentes límites de edad para identificar los estudios en lactantes, dos de los cuales utilizaron una edad de corte para los estudios de 6 meses y uno utilizó un corte de 120 días de edad (alrededor de 4 meses).

Dado que la eritromicina puede usarse en el tratamiento de afecciones en lactantes que están asociadas con una mortalidad o morbilidad significativa (como tos ferina o clamidia), el beneficio de la terapia con eritromicina debe sopesarse contra el riesgo potencial de desarrollar estenosis pilórica hipertrófica infantil. Se debe informar a los padres de que se comuniquen con su médico si se presentan vómitos o irritabilidad durante la alimentación.

Acerca de la Estenosis Pilórica Hipertrófica Infantil

La estenosis hipertrófica del píloro infantil se caracteriza por la hipotrofia y posterior estrechamiento del píloro entre el estómago y el duodeno. Los signos y síntomas en los lactantes pueden incluir vómitos (a veces fuertes) e irritabilidad después de la alimentación. El tratamiento suele ser la piloromiotomía, un procedimiento quirúrgico en el que se realizan incisiones en las paredes musculares del píloro.

Acerca de la eritromicina

La eritromicina es un antibiótico macrólido activo contra cocos y bacilos grampositivos, algunos cocos gramnegativos y algunos bacilos gramnegativos. Se usa ampliamente para tratar infecciones de pecho como neumonía, problemas de piel y enfermedades de transmisión sexual. Se utiliza en niños, a menudo para tratar infecciones de oído o de pecho. La eritromicina está autorizada para su uso tanto en adultos como en niños (incluyendo a los lactantes y los bebés).

Como ocurre con todos los medicamentos antibióticos, debe tenerse en cuenta la orientación oficial sobre el uso apropiado de agentes antimicrobianos.

Recomendaciones para profesionales de salud

- Un mayor riesgo de estenosis hipertrófica pilórica infantil después de la exposición a eritromicina en la infancia se ha reflejado en la información del producto durante algún tiempo.
- Los datos de tres metanálisis recientes han llevado a actualizaciones sobre la magnitud del aumento del riesgo con el uso de eritromicina durante la infancia en general, y reflejar que el riesgo es más alto en los primeros 14 días después del nacimiento.





- Considerar el beneficio de la terapia con eritromicina frente al riesgo potencial de desarrollar estenosis pilórica hipertrófica infantil.
- Aconsejar a los padres que soliciten consejo a su médico si se producen vómitos o irritabilidad durante la alimentación en los lactantes durante el tratamiento con eritromicina.

Situación en Ecuador:

En el Ecuador se encuentran registrados medicamentos con el principio activo eritromicina.

En ese sentido los Titulares/Solicitante de Registro Sanitario actuarán en concordancia con la Normativa legal vigente y dentro del marco de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en relación a la actualización de la información sobre el Riesgo Conocido de Estenosis Pilórica Hipertrófica Infantil, publicada por la Medicines and Healthcare products Regulatory Agency - Gov.UK.

Arcsa recuerda a los profesionales de salud que deben notificar en los formatos y tiempos establecidos al Centro Nacional de Farmacovigilancia cualquier sospecha de evento adverso relacionado a los medicamentos a través del correo electrónico: farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec, sus datos personales y la información proporcionada serán estrictamente confidenciales.

Referencia:

1. <https://www.gov.uk/drug-safety-update/erythromycin-update-on-known-risk-of-infantilehypertrophic-pyloric-stenosis>