

Guayaquil, 22 de enero de 2021
Reporte de Seguridad No. 050

Actualización de Seguridad Eritromicina : Se requiere precaución debido a riesgos cardíacos (prolongación del intervalo QT); interacción farmacológica con rivaroxabán

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (Arcsa), a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV), da a conocer la información emitida por la Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios (MHRA por sus siglas en inglés) del Reino Unido y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, (AEMPS) referente a la actualización de seguridad de la Eritromicina.

La Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios (MHRA) del Reino Unido en su comunicado de seguridad refiere lo siguiente:

La eritromicina se ha asociado con eventos secundarios a la prolongación del intervalo QT, como paro cardíaco y fibrilación ventricular. No se debe administrar eritromicina a pacientes con antecedentes de prolongación del intervalo QT o arritmia cardíaca ventricular, incluyendo torsades de pointes, o pacientes con alteraciones electrolíticas. También se ha identificado una posible interacción farmacológica entre rivaroxabán y eritromicina que aumenta el riesgo de hemorragia.

Interacción de medicamentos con rivaroxabán

La revisión europea también concluyó que el rivaroxabán debe incluirse como un ejemplo de una posible interacción entre la eritromicina y los anticoagulantes orales en la información del producto, ya que esta interacción podría conducir a un mayor riesgo de hemorragia.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en su comunicado de seguridad refiere: Nueva información de seguridad procedente de la evaluación periódica de los datos de Farmacovigilancia

Eritromicina: acontecimientos cardiovasculares e interacción farmacológica con rivaroxabán

Acontecimientos cardiovasculares

Se ha observado prolongación del intervalo QT, que refleja efectos sobre la repolarización cardíaca, provocando un riesgo de sufrir arritmia cardíaca y torsades



de pointes, en los pacientes tratados con macrólidos, incluida la eritromicina. Se han comunicado casos con desenlace mortal.

La eritromicina se debe usar con precaución en:

- Pacientes con arteriopatía coronaria, insuficiencia cardíaca grave, alteraciones de la conducción o bradicardia clínicamente relevante.
- Pacientes que tomen de manera concomitante otros medicamentos asociados con la prolongación del intervalo QT.
- Los pacientes de edad avanzada pueden ser más propensos a los efectos sobre el intervalo QT asociados al fármaco.

No se debe administrar eritromicina:

- A pacientes con antecedentes de prolongación del intervalo QT (congénita o adquirida y documentada) o arritmia cardíaca ventricular, incluido torsades de pointes.
- A pacientes con alteraciones electrolíticas (hipopotasemia, hipomagnesemia, debido al riesgo de prolongación del intervalo QT).

Los estudios epidemiológicos que analizan el riesgo cardiovascular con macrólidos han mostrado resultados variables. Algunos estudios observacionales han identificado un riesgo (frecuencia rara) a corto plazo de arritmia, infarto de miocardio y mortalidad cardiovascular asociada a macrólidos, incluyendo eritromicina. Cuando se prescriba eritromicina, se deben valorar estos riesgos potenciales y los beneficios esperados del tratamiento.

Recomendaciones para profesionales de salud

- Tener en cuenta los informes de cardiotoxicidad (prolongación del intervalo QT) con antibióticos macrólidos, en particular con eritromicina y claritromicina.
- No se debe administrar eritromicina a pacientes con:
 - Antecedentes de prolongación del intervalo QT (prolongación congénita o adquirida documentada del intervalo QT) o arritmia cardíaca ventricular, incluida la torsades de pointes





- Alteraciones electrolíticas (hipopotasemia o hipomagnesemia debido al riesgo de arritmia asociada con la prolongación del intervalo QT)
- Considerar el beneficio potencial del tratamiento contra los riesgos cardíacos cuando se prescribe en pacientes con mayor riesgo de un evento cardíaco; los pacientes en los que se necesita precaución son aquellos con:
 - Enfermedad cardíaca o insuficiencia cardíaca
 - Alteraciones de la conducción o bradicardia clínicamente relevante
 - Aquellos que toman concomitantemente otros medicamentos asociados con la prolongación del intervalo QT
- Dirija a los pacientes al folleto de información para el paciente y recuerde a los pacientes en riesgo la importancia de buscar atención médica si desarrollan signos o síntomas de un evento cardíaco.
- La eritromicina se usa ampliamente en niños, algunos de los cuales pueden tener una prolongación del intervalo QT; por lo tanto, considere el historial médico del niño y sopesese los beneficios del tratamiento con los riesgos potenciales.
- La eritromicina puede interactuar con rivaroxabán y aumentar el riesgo de hemorragia; considere esta interacción cuando prescriba antibióticos y siga las precauciones en la información del producto si es necesario el uso concomitante.

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 las actualizaciones de seguridad sobre riesgos cardíacos (prolongación del intervalo QT); interacción farmacológica con rivaroxabán, publicadas por la Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios (MHRA por sus siglas en inglés) del Reino Unido y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, (AEMPS).

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-caution-required-due-to-cardiac-risks-qt-interval-prolongation-drug-interaction-with-rivaroxaban>
2. <https://www.aemps.gob.es/informa/boletines-aemps/boletinMensual/2019-boletinMensual/boletin-mensual-de-la-aemps-sobre-medicamentos-de-uso-humano-del-mes-denoviembre-de-2019/>

