

NUEVA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD PROCEDENTE DE LA EVALUACIÓN PERIÓDICA DE LOS DATOS DE FARMACOVIGILANCIA: CLINDAMICINA - DAÑO RENAL AGUDO

Reporte de Seguridad No. 070
Miércoles, 01 de diciembre de 2021

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (Arcsa), Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia, da a conocer a los profesionales de la salud y al público en general nueva información de seguridad procedente de la evaluación periódica de los datos de Farmacovigilancia emitida por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en su Boletín Mensual sobre medicamentos. El boletín indica que la información de seguridad se incorporará a las fichas técnicas y los prospectos de los medicamentos que contienen el principio activo Clindamicina.

La nueva información de seguridad refiere lo siguiente:

Clindamicina – Daño renal agudo

El daño renal agudo (incluyendo fallo renal agudo) se identifica como una reacción adversa poco frecuente y se recomienda la monitorización de la función renal en aquellos pacientes que reciban terapia prolongada de Clindamicina, aquellos que presenten condiciones renales pre-existentes o los que estén en tratamiento con fármacos nefrotóxicos.

Situación en el Ecuador

En el Ecuador se encuentran registrados medicamentos con el principio activo Clindamicina. 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 nueva información de seguridad emitida por la AEMPS en su Boletín Mensual sobre medicamentos.

Así mismo, el Centro Nacional de Farmacovigilancia de Arcsa invita a informar sobre cualquier sospecha de eventos adversos asociados a productos de uso y consumo humano, a través del correo electrónico: farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec

La información proporcionada será estrictamente confidencial.

REFERENCIAS:

- 1.- <https://www.aemps.gob.es/informa/boletines-aemps/boletin-fv/2021-boletin-fv/boletin-mensual-de-seguridad-de-la-aemps-sobre-medicamentos-de-uso-humanodel-mes-de-mayo-de-2021/>
- 2.- https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/new-productinformation-wording-extracts-prac-recommendations-signals-adopted-3-6-may-2021-prac_en.pdf