

REPORTE DE SEGURIDAD

Actualización sobre la Información de Seguridad del prospecto de medicamentos que contienen linezolid

Fecha de publicación: 12-12-2024

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, a través de su Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) da a conocer a los profesionales de la salud y Titulares de Registro Sanitario, información emitida por El Centro de Evaluación e Investigación de Fármacos (CDER, por sus siglas en inglés) de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EEUU (FDA, por sus siglas en inglés) e información publicada por el departamento de Farmacovigilancia y Gestión de Riesgo del Instituto Nacional de Medicamentos Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de Argentina (ANMAT), el cual describen lo siguiente:

El Centro de Evaluación e Investigación de Fármacos (CDER, por sus siglas en inglés) de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) ha aprobado modificaciones en la información de seguridad del prospecto de medicamentos que contienen linezolid:

“5 Advertencias y Precauciones

5.9 Rabdomiolisis (Nueva subsección añadida)

Se ha reportado rabdomiolisis con el uso de linezolid (...). [ver Reacciones adversas (6.2)] Si se observan signos o síntomas de rabdomiólisis, como dolor muscular, sensibilidad o debilidad, orina oscura o niveles elevados de creatina fosfoquinasa, suspenda (...) e inicie la terapia adecuada.”.

6 Reacciones adversas

*Información recién
agregada*

Las siguientes reacciones adversas clínicamente significativas se describen en otras partes del prospecto:

Mielosupresión [ver Advertencias y precauciones (5.1)]

Neuropatía periférica y óptica [ver Advertencias y precauciones (5.2)]

Síndrome serotoninérgico [ver Advertencias y precauciones (5.3)]

Acidosis láctica [ver Advertencias y precauciones (5.7)]
Convulsiones [ver Advertencias y precauciones (5.8)]
Rabdomiólisis [ver Advertencias y precauciones (5.9)]
Hipoglucemia [ver Advertencias y precauciones (5.10)]
Hiponatremia y/o síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética (SIADH)
[ver Advertencias y precauciones (5.11)]

6.2 Experiencia

postcomercialización Adiciones y/o

revisiones subrayadas:

Se han identificado las siguientes reacciones adversas durante el uso posterior a la aprobación de (...). Debido a que estas reacciones se notifican de manera voluntaria a partir de una población de tamaño incierto, no siempre es posible estimar de manera confiable su frecuencia o establecer una relación causal con la exposición al fármaco:

...

- *Rabdomiólisis [ver Advertencias y precauciones (5.9)].*

...

17 PCI/PI/MG (Información de asesoramiento para pacientes/Información para pacientes/Guía de medicación)

INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO PARA PACIENTES

Adiciones y/o revisiones subrayadas:

...

Rabdomiólisis

Se recomienda a los pacientes que informen a su médico si experimentan signos y síntomas de rabdomiólisis, incluidos dolor muscular, sensibilidad o debilidad y orina oscura [ver Advertencias y precauciones (5.9)]. (...)."

SITUACIÓN EN ECUADOR

En el Ecuador se encuentran registrados dentro de la base de datos de la Arcsa en estado vigente, 26 medicamentos con el principio activo linezolid.

Normativa legal vigente en virtud de la nueva información emitida por el Centro de Evaluación e Investigación de Fármacos (CDER) de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA). Así mismo, el Centro Nacional de Farmacovigilancia de la ARCSA, invita a informar sobre cualquier sospecha de eventos adversos asociados a medicamentos, a través del correo electrónico: farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec o a través del link Primary ereporting <https://primaryreporting.who-umc.org/Reporting/Reporter?OrganizationID=EC>

La información proporcionada será estrictamente confidencial.

REFERENCIAS

https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/safetylabelingchanges/index.cfm?event=se_archdetail.page&DrugNameID=1439

https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/novedades_junio_-_2-_2024.pdf