

COMUNICADO DE SEGURIDAD N° 012-2018 FARMACOVIGILANCIA

RIESGO DE RECAÍDA DE CÁNCER HEMATOLÓGICO Y LINFÁTICO POST- TRASPLANTE DE CÉLULAS MADRE DE DONANTE CON EL USO PROFILACTICO Y PROLONGADO DE AZITROMICINA

El Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI), a través del Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CRI-EsSALUD), comunica a los hematólogos, oncólogos, demás profesionales de la salud y Comités de Farmacovigilancia (CFV) de nuestra institución el **POSIBLE RIESGO DE RECAÍDA EN PACIENTES CON CÁNCER HEMATOLÓGICO Y LINFÁTICO QUE RECIBIERON TRASPLANTE DE CÉLULAS MADRE DE DONANTE Y EXPUESTOS AL USO PROLONGADO DE AZITROMICINA COMO PROFILAXIS DEL SINDROME DE BRONQUIOLITIS OBLITERANTE.**

Esta comunicación se basa en la alerta de seguridad proveniente de la Administración de Drogas y Alimentos¹ (FDA, por sus siglas en inglés), sustentada por los resultados de un estudio que encontró que los pacientes con cáncer hematológico y/o linfático que recibieron trasplantes de células madre de donante y fueron expuestos a azitromicina como profilaxis del síndrome de bronquiolitis obliterante, en dos años desarrollaron mayor riesgo de muerte en comparación a aquellos que no se les administró profilácticamente azitromicina (RR: 1,58; IC 95% 1,14-2,01)². No obstante, en consideración a las limitaciones del estudio y que la FDA aún permanece revisando información adicional al respecto, se recomienda lo siguiente:

- Evitar la prescripción del producto farmacéutico azitromicina a largo plazo como antibiótico profiláctico del síndrome de bronquiolitis obliterante en pacientes con cáncer hematológico y/o linfático sometidos a trasplante alogénico de células madres, debido al posible riesgo de recaída y muerte por cáncer.

Finalmente, se recuerda a los profesionales de salud que es necesario implementar acciones de Farmacovigilancia para fortalecer la información sobre la seguridad de todos los productos farmacéuticos en la población peruana, por lo que es necesario y obligatorio reportar al Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CRI-EsSALUD) farmacovigilancia@essalud.gob.pe; las sospechas de reacciones adversas que se detecten en nuestra institución.

Lima, 14 de setiembre del 2018.

¹ U.S. Food and Drug Administration (FDA). FDA warns about increased risk of cancer relapse with long-term use of azithromycin (Zithromax, Zmax) antibiotic after donor stem cell transplant. Disponible en: <https://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm614085.htm>

² Bergeron A, Chevret S, Granata A, et al. Effect of azithromycin on airflow decline-free survival after allogeneic hematopoietic stem cell transplant: the ALLOZITHRO randomized clinical trial. JAMA 2017;318(6):557-566.