



U.S. Food and Drug Administration
Protecting and Promoting Your Health

Comunicado de la FDA sobre la Seguridad de los Medicamentos

Comunicado de la FDA sobre la seguridad de los medicamentos

Una revisión de la FDA descubre que datos adicionales respaldan la posibilidad de mayor riesgo a largo plazo del antibiótico claritromicina (Biaxin) en pacientes con cardiopatías

Anuncio de seguridad

[02-22-2018] La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) de los Estados Unidos aconseja tener precaución antes de recetar el antibiótico claritromicina (Biaxin) a pacientes con cardiopatías, debido a un posible mayor riesgo de sufrir problemas cardíacos o la muerte que pueden ocurrir años más tarde. Nuestra recomendación se basa en la revisión de los resultados de un estudio¹ de seguimiento de 10 años de pacientes con cardiopatía coronaria a partir de un extenso estudio clínico² en el cual se observó este problema de seguridad por primera vez.

Como resultado, hemos agregado una nueva advertencia sobre este mayor riesgo de muerte en pacientes con cardiopatías y aconsejamos a quienes recetan el medicamento que piensen en usar otros antibióticos con dichos pacientes. También hemos agregado los resultados del estudio a las etiquetas del medicamento claritromicina. Como parte del constante y habitual control de la seguridad de los medicamentos que realiza la FDA, seguiremos controlando los informes de seguridad en pacientes que toman claritromicina.

Los **profesionales de la salud** deben conocer estos importantes riesgos y sopesar los beneficios y los riesgos de la claritromicina antes de recetarla a cualquier paciente, en especial los que tienen alguna cardiopatía e incluso durante períodos cortos, y pensar en usar otros antibióticos disponibles. Informe a pacientes con alguna cardiopatía los signos y los síntomas de los problemas cardiovasculares, independientemente de la enfermedad por la que los esté tratando con claritromicina.

Los **pacientes** deben informar a los profesionales de la salud si tienen alguna cardiopatía, especialmente cuando les estén recetando un antibiótico para tratar una infección. Hable con ellos sobre los beneficios y los riesgos de la claritromicina y los tratamientos alternativos. No deje de tomar su medicamento para la cardiopatía ni el antibiótico sin antes hablar con los profesionales de la salud que lo atienden. Hacerlo podría ser perjudicial sin la supervisión directa de esos profesionales. Busque atención médica de inmediato si presenta síntomas de ataque cardíaco o cerebrovascular, como dolor en el pecho, dificultad o problemas para respirar, dolor o debilidad en alguna parte o un lado del cuerpo o dificultad para hablar.

Al igual que otros antibióticos, la claritromicina se usa para tratar muchos tipos de infecciones de la piel, los oídos, los senos paranasales, los pulmones y otras partes del cuerpo, incluida la

infección del complejo *Mycobacterium avium* (MAC), un tipo de infección pulmonar que a menudo afecta a personas con el virus de inmunodeficiencia humana (VIH). La claritromicina no está aprobada para tratar cardiopatías. El fármaco se ha utilizado durante más de 25 años y se comercializa con la marca Biaxin y, como genérico, por muchas empresas farmacéuticas diferentes. Actúa deteniendo el crecimiento de las bacterias. Sin tratamiento, algunas infecciones pueden propagarse y causar graves problemas de salud.

El extenso estudio clínico, denominado estudio de CLARICOR², observó un aumento inesperado de muertes entre pacientes con cardiopatía coronaria que recibieron un plan de tratamiento de dos semanas de claritromicina, que se volvió aparente después de realizar el seguimiento de los pacientes durante un año o más. No hay una explicación clara de cómo la claritromicina causaría más muertes que el placebo. Algunos estudios de observación también hallaron un aumento de muertes u otros problemas cardíacos graves mientras que otros no. Todos los estudios tenían limitaciones en cuanto a cómo estaban diseñados. De los seis estudios de observación publicados hasta la fecha en pacientes con cardiopatía coronaria o sin ella, dos hallaron pruebas de riesgos a largo plazo de la claritromicina^{3,4} y cuatro no^{5,6,7,8}. En general, los resultados del estudio prospectivo, controlado con placebo de CLARICOR proporcionan las pruebas más sólidas del aumento del riesgo en comparación con los resultados de los estudios de observación. Sobre la base de estos estudios, no pudimos determinar por qué el riesgo de muerte es mayor para los pacientes con cardiopatías.

Asimismo, no hay estudios prospectivos, aleatorizados y controlados con medidas de desenlace clínico de seguridad preespecificadas a largo plazo posteriores al tratamiento de claritromicina en pacientes que no tienen cardiopatías. Puesto que actualmente no tenemos información de estudios en estos pacientes y los estudios de observación demostraron diferentes resultados, no podemos determinar si los resultados del estudio de CLARICOR pueden aplicarse a los pacientes que no tienen cardiopatías.

Con anterioridad comunicamos este problema de seguridad en [diciembre de 2005](#), antes de que estuvieran disponibles los resultados del seguimiento de 10 años de CLARICOR.

Les pedimos a los profesionales de la salud y a los pacientes que informen los efectos secundarios que surjan de la claritromicina y otros medicamentos al programa MedWatch de la FDA, utilizando la información del recuadro “Contact FDA” (Contáctese con la FDA) en la parte inferior de la página.

Referencias

1. Winkel P, Hilden J, Fischer Hansen J, et al, Clarithromycin for stable coronary heart disease increases all-cause and cardiovascular mortality and cerebrovascular morbidity over 10 years in the CLARICOR randomised, blinded clinical trial. *International Journal of Cardiology* 2015; 182:459-465. (Winkel P, Hilden J, Fischer Hansen J, et al. Claritromicina para la cardiopatía coronaria aumenta la mortalidad cardiovascular y por cualquier causa y la morbilidad cardiovascular después de 10 años en el estudio clínico aleatorizado, con anonimato de CLARICOR. *International Journal of Cardiology* 2015; 182:459-465.)

2. Jespersen CM, Als-Nielsen B, Damgaard M, et al. Randomised placebo controlled multicenter trial to assess short term clarithromycin for patients with stable coronary heart disease: CLARICOR trial. *BMJ* 2006;332:22-7. (Jespersen CM, Als-Nielsen B, Damgaard M, et al. Estudio multicéntrico aleatorizado controlado con placebo para evaluar la claritromicina a corto plazo para pacientes con cardiopatía coronaria estable: estudio de CLARICOR. *BMJ* 2006;332:22-7.)
3. Schembri S, Williamson PA, Short PM, et al. Cardiovascular events after clarithromycin use in lower respiratory tract infections: analysis of two prospective cohort studies. *BMJ* 2013 Mar 20;346:f1235. doi: 10.1136/bmj.f1235. (Schembri S, Williamson PA, Short PM, et al. Eventos cardiovasculares después del uso de claritromicina en infecciones de las vías respiratorias bajas: análisis de dos estudios prospectivos de cohortes. *BMJ* 20 de marzo de 2013;346:f1235. doi: 10.1136/bmj.f1235.)
4. Mosholder AD, Lee JY, Zhou EH, et al. Long-term risk of acute myocardial infarction, stroke and mortality in adult outpatients treated with clarithromycin: a retrospective cohort study in the Clinical Practice Research Datalink. *Journal of Epidemiology*, kwx319, <https://doi.org/10.1093/aje/kwx319>. (Mosholder AD, Lee JY, Zhou EH, et al. Riesgo a largo plazo de infarto agudo de miocardio, accidente cerebrovascular y mortalidad en pacientes ambulatorios adultos tratados con claritromicina: un estudio retrospectivo de cohortes en Clinical Practice Research Datalink. *Journal of Epidemiology*, kwx319, <https://doi.org/10.1093/aje/kwx319>.)
5. Andersen SS, Hansen ML, Norgaard, ML, et al. Clarithromycin use and risk of death in patients with ischemic heart disease. *Cardiology* 2010;116:89-97. (Andersen SS, Hansen ML, Norgaard, ML, et al. Uso de claritromicina y riesgo de muerte en pacientes con cardiopatía isquémica. *Cardiology* (cardiología) 2010;116:89-97.)
6. Root AA, Wong AY, Ghebremichael-Weldeselassie Y, et al. Evaluation of the risk of cardiovascular events with clarithromycin using both propensity score and self-controlled study designs. *Br J Clin Pharmacol* 2016 Aug;82(2):512-21. (Root AA, Wong AY, Ghebremichael-Weldeselassie Y, et al. Evaluación del riesgo de eventos cardiovasculares con claritromicina usando tanto la puntuación de propensión como diseños de estudios autocontrolados. *Br J Clin Pharmacol* agosto de 2016; 82(2):512-21.)
7. Wong AY, Root A, Douglas IJ, et al. Cardiovascular outcomes associated with use of clarithromycin: population based study. *BMJ* 2016 Jan 14;352:h6926. doi: 10.1136/bmj.h6926. (Wong AY, Root A, Douglas IJ, et al. Respuestas cardiovasculares asociadas al uso de claritromicina: estudio basado en la población. *BMJ* 14 de enero de 2016;352:h6926. doi: 10.1136/bmj.h6926.)
8. Inghammar M, Nibell O, Pastemak B, Melbye M, Svanström H, Hviid A. Long term risk of cardiovascular death with use of clarithromycin and roxithromycin - a nationwide cohort study. *Am J Epidemiol* 2017; Nov 16: doi: 10.1093/aje/kwx359 [Epub ahead of print]. (Inghammar M, Nibell O, Pastemak B, Melbye M, Svanström H, Hviid A. Riesgo a largo plazo de muerte cardiovascular con el uso de claritromicina y roxitromicina: un estudio de cohortes en todo el país. *Am J Epidemiol* (revista estadounidense de epidemiología) 2017; 16 de noviembre: doi: 10.1093/aje/kwx359 [publicación electrónica previa a la impresión].)

Información relacionada

- [Claritromicina \(vía oral\) \(Clarithromycin \(by mouth\)\)](#)
- [El proceso de revisión de medicamentos de la FDA: Garantizando que los medicamentos sean seguros y eficaces](#)
(<http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/ucm143534.htm>)
- [Piénselo bien: Manejo de los beneficios y los riesgos de los medicamentos \(Think It Through: Managing the Benefits and Risks of Medicines\)](#)

La FDA reconoce la importancia de proveer información relacionada a la seguridad de medicamentos en otros idiomas además del inglés. Haremos nuestro mejor esfuerzo para proveer versiones de nuestras comunicaciones de seguridad de medicamentos en español que sean precisas y oportunas. Sin embargo, de haber alguna discrepancia entre la versión en inglés y la versión en español, la versión en inglés debe ser considerada la versión oficial. Si usted tiene cualesquier pregunta o desea hacer algún comentario, favor de ponerse en contacto con Division of Drug Information en druginfo@fda.hhs.gov.

Contáctenos

Para informar de un problema serio

1-800-332-1088

1-800-FDA-0178 Fax

[MedWatch Online](#)

Correo normal: Use el formulario pre franqueado [FDA Form 3500](#)

Enviar por correo a: MedWatch 5600 Fishers Lane
Rockville, MD 20857