

Comunicado de la FDA sobre la seguridad de los medicamentos: La azitromicina (Zitromax o Zmax) y el riesgo de ritmo cardiaco potencialmente mortal

Anuncio de seguridad

El 12 de marzo del 2013 La Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés) advirtió al público que la azitromicina (Zitromax o Zmax) puede causar cambios anormales en la actividad eléctrica del corazón, que puede dar lugar a un ritmo cardiaco irregular y potencialmente fatal. Los pacientes que corren mayor peligro de tener este trastorno incluyen aquellos con factores conocidos de riesgo como la existente prolongación del intervalo QT, un nivel bajo de potasio o magnesio en la sangre, un ritmo cardiaco más lento de lo normal o el uso de ciertos medicamentos utilizados para el tratamiento del ritmo cardiaco anormal o arritmia. Este comunicado se produce como resultado de nuestro análisis de un estudio realizado por investigadores médicos, y de otro estudio realizado por el fabricante del medicamento que evaluó el potencial de que la azitromicina cause cambios anormales en la actividad eléctrica del corazón.

Se han actualizado las etiquetas del medicamento [azitromicina](#) para reforzar la sección de Advertencias y Precauciones con información relacionada al riesgo de prolongación del intervalo QT y Torsión de Puntas (Torsades de Pointes), una anomalía específica y poco común del ritmo cardiaco. También se ha añadido información con respecto a los resultados de un estudio clínico sobre QT que demostró que la azitromicina puede prolongar el intervalo QTc. (**ver Resumen de datos**)

Los profesionales de la salud deben considerar el riesgo de ritmos cardiacos fatales con azitromicina al contemplar las opciones de tratamiento para pacientes que ya tienen factores de riesgo de sucesos cardiovasculares (ver más adelante Información adicional para profesionales de la salud). La FDA señala que se debe poner en el debido contexto el posible riesgo de prolongación del intervalo QT con azitromicina al momento de elegir un medicamento antibacteriano: Los medicamentos alternativos del tipo macrólidos o que no son macrólidos, tales como las fluoroquinolonas, también tienen el potencial de causar la prolongación del intervalo QT u otros efectos secundarios significativos, que se deben tener en cuenta al elegir un fármaco antibacteriano.

[El 17 de mayo del 2012](#), la FDA publicó una declaración sobre un estudio del *New England Journal of Medicine* (NEJM) que comparó los riesgos de muerte por causa cardiovascular en pacientes tratados con medicamentos antibacterianos como azitromicina, amoxicilina, ciprofloxacina (Cipro) y levofloxacina (Levaquin), o sin medicamento antibacteriano.¹ El estudio reportó un incremento en muertes por causas cardiovasculares y en el riesgo de muerte por cualquier causa en las personas que recibieron un tratamiento de cinco días de azitromicina (Zitromax) en comparación con personas tratadas con amoxicilina, ciprofloxacina o que no

tomaron un medicamento. El riesgo de muerte cardiovascular relacionado con el tratamiento con levofloxacina fue similar al relacionado con el tratamiento con azitromicina.

La FDA mantendrá al tanto a los profesionales de la salud y al público en general sobre toda información pertinente que tenga a su disposición sobre la azitromicina y el riesgo de ritmo cardiaco anormal.

DATOS SOBRE ZITROMAX (azitromicina)

- La azitromicina se comercializa bajo los nombres de marca Zitromax y Zmax.
- Las indicaciones aprobadas por la FDA para la azitromicina incluyen:
 - Exacerbaciones bacterianas agudas de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica
 - Sinusitis bacteriana aguda
 - Neumonía adquirida en la comunidad
 - Faringitis/amigdalitis
 - Infecciones sin complicaciones de la piel y de la estructura cutánea
 - Uretritis y cervicitis
 - Úlceras genitales patológicas
- En el 2011 se recetó azitromicina macrólida de manera ambulatoria a aproximadamente 40,3 millones de personas en Estados Unidos.²

Información adicional para pacientes

- No deje de tomar azitromicina sin consultar con su profesional de la salud.
- Si tiene cualquier pregunta o inquietud sobre azitromicina u otro medicamento antibacteriano, consulte con su profesional de la salud.
- Obtenga atención médica de inmediato si tiene un latido irregular, respiración entrecortada, mareos o desmayos mientras toma azitromicina.
- Reporte cualquier efecto secundario a su profesional de la salud y al programa MedWatch de la FDA usando la información en la sección "Contáctenos" en la parte inferior de la página.

Información adicional para profesionales de la salud

- Los profesionales de la salud deben considerar el riesgo de Torsión de Puntas y arritmia fatal al contemplar las opciones de tratamiento con azitromicina o medicamentos antibacterianos alternativos. Entre los grupos de más alto riesgo se encuentran:
 - Los pacientes con prolongación conocida del intervalo QT, antecedentes de Torsión de Puntas, síndrome de QT prolongado congénito, bradiarritmias o insuficiencia cardiaca descompensada.
 - Los pacientes que toman medicamentos que prolongan el intervalo QT
 - Los pacientes con afecciones proarrítmicas existentes, tales como hipopotasemia o hipomagnesemia no corregidas, bradicardia clínicamente significativa, y pacientes que reciben agentes antiarrítmicos de Clase IA (quinidina, procainamida) o Clase III (dofetilida, amiodarona, sotalol).

- Los pacientes ancianos y aquellos con enfermedades cardíacas pueden ser más susceptibles a los efectos de los medicamentos arritmogénicos en el intervalo QT.
- El riesgo potencial de prolongación del intervalo QT se debe poner en el debido contexto al momento de elegir un medicamento antibacteriano: los medicamentos alternativos del tipo macrólidos o fluoroquinolonas también tienen el potencial de causar la prolongación del intervalo QT u otros efectos secundarios significativos, que se deben tener en cuenta al elegir un fármaco antibacteriano.
- Reporte eventos adversos relacionados con azitromicina al programa MedWatch de la FDA usando la información en las sección "Contáctenos" en la parte inferior de esta página.

Resumen de datos

El estudio publicado en el NEJM indica un mayor riesgo de muerte cardiovascular y muerte por cualquier causa en las personas tratadas durante cinco días con azitromicina, en comparación con personas tratadas con amoxicilina, ciprofloxacina o sin medicamento alguno.¹

El estudio tiene limitaciones considerables. En primer lugar, los pacientes no fueron asignados al azar a los medicamentos antibacterianos estudiados, por lo que los pacientes que recibieron fármacos diferentes podrían haber diferido en formas que pudieron haber alterado los resultados. En segundo lugar, el estudio solo examinó los medicamentos antibacterianos utilizados de manera ambulatoria, por lo que es probable que se estuviera tratando a pocos pacientes por infecciones graves o potencialmente mortales. En tercer lugar, se determinó cuáles muertes fueron por causas cardiovasculares utilizando los certificados de defunción en lugar de la historia médica completa. En cuarto lugar, también hubo ciertas limitaciones con los métodos estadísticos utilizados.

Sin embargo, a fin de cuentas, el estudio tuvo validez metodológica y respalda la validez de la conclusión general. El riesgo adicional de mortalidad cardiovascular que se encontró, fue considerablemente diferente al riesgo cardiovascular de base de los pacientes, de aproximadamente 1 de cada 111.000 entre los pacientes más sanos a 1 de cada 4.100 entre los pacientes de alto riesgo. La duración del riesgo elevado de mortalidad por cualquier causa y de muerte por causa cardiovascular correspondió a la duración de la terapia con azitromicina. El aumento en el total de muertes se debió a muertes por causas cardiovasculares, mas no a un aumento en muertes por otras causas. El riesgo adicional de muerte por causa cardiovascular, especialmente de muerte súbita, está acorde con arritmias de prolongación del intervalo QT relacionada con medicamentos.

La FDA también evaluó los resultados de un estudio clínico sobre QT realizado por el fabricante, que evaluó en adultos los efectos de la azitromicina en el intervalo QT. Los resultados del estudio indicaron que la azitromicina prolonga el intervalo QTc. Se ha agregado información relacionada con los resultados del estudio de QT a la etiqueta del medicamento [Zitromax](#).

Referencias:

1. Ray WA, Murray KT, Hall K, et al. Azithromycin and the risk of cardiovascular death. N Engl J Med 2012;366:1881-1890.
<http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1003833>
2. Source: IMS Health Vector One National Total Patient Tracker

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.

Información relacionada (en inglés)

- [FDA Statement regarding azithromycin \(Zithromax\) and the risk of cardiovascular death](#)
- [Azithromycin Label](#)
- [Zithromax Label and Approval History](#)
- [Zmax Label and Approval History](#)
- [FDA Drug Safety Podcast: Azithromycin \(Zithromax or Zmax\) and the risk of potentially fatal heart rhythms](#)

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