

030-21/CNFV/DFV/DNFD  
27 de diciembre de 2021.

Para: PROFESIONALES DE LA SALUD

De: MAGISTRA ELVIA LAU  
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



### NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

#### AMOXICILINA Y PRODUCTOS QUE LO CONTIENEN: REVISIÓN DE SEGURIDAD - EVALUACIÓN DE RIESGO POTENCIAL DE MENINGITIS ASÉPTICA

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

Health Canada revisó el riesgo potencial de meningitis aséptica en pacientes tratados con productos que contienen amoxicilina. La revisión de seguridad fue impulsada por informes de casos publicados en la literatura en los últimos 3 años sobre este riesgo.

#### Antecedentes

- Los productos que contienen amoxicilina son antibióticos autorizados para la venta para tratar o prevenir infecciones bacterianas y se comercializan con varias marcas. También se encuentran disponibles versiones genéricas de amoxicilina sola, en combinación con ácido clavulánico o como parte de un kit que contiene amoxicilina, claritromicina y lansoprazol.
- Los productos que contienen amoxicilina vienen en diferentes formas de dosificación que incluyen tabletas, cápsulas, suspensiones orales o gránulos para suspensiones orales.

#### Hallazgos de la revisión de seguridad

- Health Canada revisó la información disponible de búsquedas en la base de datos de Vigilancia de Canadá, bases de datos internacionales y literatura publicada.
- Health Canada revisó 21 casos (3 canadienses, 18 internacionales) de meningitis aséptica en pacientes que recibieron productos que contienen amoxicilina, de los cuales 20 provienen de la literatura científica y 1 (canadiense) se obtuvieron de la base de datos Canada Vigilance. Todos los casos se notificaron en adultos.
- De los 21 informes de casos, se encontró que 7 casos (1 canadiense) probablemente estaban relacionados y 14 casos (2 canadienses) posiblemente estuvieron relacionados con el uso de productos que contienen amoxicilina.
  - De los 7 casos encontrados probablemente relacionados, 4 fueron con el uso de amoxicilina y 3 con el uso de amoxicilina y ácido clavulánico.
  - De los 14 casos que se encontraron posiblemente relacionados, 10 fueron con el uso de amoxicilina y 4 con el uso de amoxicilina y ácido clavulánico.
  - Health Canada también evaluó un estudio de casos internacionales notificados a la base de datos de la Organización Mundial de la Salud, que la revisión de Health Canada de la información disponible concluyó que puede haber un vínculo entre el uso de productos que contienen amoxicilina y el riesgo de meningitis aséptica.

## Meningitis aséptica y síntomas

Meningitis aséptica, es una afección en la que los revestimientos del cerebro y la médula espinal se inflaman sin una causa infecciosa.

Cuando una persona presente fiebre, rigidez de nuca, convulsión, cefalea, náuseas e incluso somnolencia, debe ser atendido inmediatamente por un profesional que tratará de disminuir las secuelas que se puedan presentar en el paciente.

En pacientes de mayor edad pueden presentar dolor de cabeza, vómitos, rigidez de nuca, fontanela abombada, intolerancia anormal a la luz o los sonidos, trastornos de la conciencia y convulsiones dependiendo del tiempo de evolución. En algunas meningitis pueden aparecer lesiones en la piel (petequias).

### Información adicional

El análisis que contribuyó a esta revisión de seguridad incluyó literatura científica y médica, información canadiense e internacional y lo que se sabe sobre el uso de productos que contienen amoxicilina tanto en Canadá como a nivel internacional.

### Situación en Panamá

En el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) no se han recibido notificaciones de sospecha de reacciones adversas de medicamentos conteniendo amoxicilina relacionadas con las afectaciones señaladas en esta nota de seguridad.

Hasta el momento el Centro Nacional de Farmacovigilancia ha emitido dos (2) Notas Informativas o de Seguridad del medicamento amoxicilina.

- Nota N°0235/CNFV/DFV/DNFD del 18 de diciembre de 2017 Nota de Seguridad de Medicamentos “Nuevas Precauciones de uso de amoxicilina”.
- Nota N° 062/CNFV/DFV/DNFD del 26 de mayo de 2015 Nota de Seguridad de medicamentos “Riesgo de eritrodermia (Dermatitis Exfoliativa) y meningitis aséptica con productos que contienen amoxicilina”.

### Recomendación del Centro Nacional de Farmacovigilancia:

Se exhorta a los profesionales de la salud tomar en consideración la información de seguridad comunicada en esta nota de seguridad. A los pacientes se les recomienda consultar al profesional de la salud por cualquier duda o inquietud sobre su terapia.

Solicitar a los fabricantes del producto incluir en la monografía e insertos la información de seguridad antes señalada, para así advertir oportunamente sobre los riesgos con el uso de este medicamento.

Al informar, proporcione la mayor cantidad de información relevante posible, entre ellas la información sobre el número de lote, fechas del tratamiento, el historial médico, descripción de los medicamentos concomitantes, las fechas de inicio y finalización de la reacción adversa y la marca del producto.

Ante las sospechas de reacciones adversas, y fallas terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSAL), a través de los formularios correspondientes. Se les recuerda que está disponible el portal de notificaciones en línea ([www.notificacentroamerica.net](http://www.notificacentroamerica.net)).

### **Fuentes Bibliográficas**

- Health Canada >< [ en línea] [http://www. https://hpr-rps.hres.ca/reg-content/summary-safety-review-detail.php?lang=en&linkID=SSR00276](http://www.https://hpr-rps.hres.ca/reg-content/summary-safety-review-detail.php?lang=en&linkID=SSR00276) >< [Consultada: 27/12/2021]>.
- <https://www.fisioterapia-online.com/glosario/membranas-meninges>>< [Consultada: 27/12/2021]>.
- chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcgclefindmkaj/viewer.html?pdfurl=https%3A%2F%2Fwww.sap.org.ar%2Fdocs%2Fcomunidad%2Fcomu44\_meningitis.pdf&clen=95755&chunk=true
- Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá [ en línea < [Consultada: 27/12/2021]>.

**PD.: El objetivo de esta alerta es difundir la información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales. En esta alerta se incluye traducción no oficial del texto original. Por lo que sólo es de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá la información contenida en el texto en su idioma original.**

-----Última Línea-----aqv