

COMUNICACIÓN SOBRE RIESGOS DE MEDICAMENTOS PARA PROFESIONALES SANITARIOS

Ref: 2003/05
23 de abril de 2003

NOTA INFORMATIVA

TELITROMICINA (KETEK®): EMPEORAMIENTO DE MIASTENIA GRAVIS

La Agencia Española del Medicamento, en el marco de un procedimiento coordinado con el resto de Autoridades Reguladoras de los Estados Miembros de la Unión Europea, ha procedido a modificar de forma urgente la información incluida en la ficha técnica y prospecto de la especialidad farmacéutica Ketek® (telitromicina).

Telitromicina es un derivado semisintético de eritromicina autorizado en la Unión Europea desde julio de 2001. Perteneciente al grupo de los ketólidos, está estrechamente relacionado con los antibióticos macrólidos. Su uso está indicado en mayores de 18 años para el tratamiento de la neumonía adquirida en la comunidad, la reagudización de bronquitis crónica y la sinusitis aguda. En pacientes mayores de 12 años está indicada en amigdalitis/faringitis producidas por beta estreptococos del grupo A como alternativa cuando el tratamiento con antibióticos betalactámicos no se considera adecuado.

Recientemente se han notificado ocho casos de exacerbación del cuadro de miastenia gravis en pacientes en tratamiento con telitromicina; uno de estos casos tuvo un desenlace mortal. El cuadro clínico que ha caracterizado estos casos consistió en la aparición de debilidad muscular, disnea o insuficiencia respiratoria aguda unas horas después de la primera administración de telitromicina.

Actualmente se desconoce el mecanismo exacto por el que se produce este empeoramiento de los síntomas de miastenia gravis. También se ha informado de casos de exacerbación de miastenia gravis con otros antibióticos como aminoglucósidos, macrólidos y algunas fluoroquinolonas.

La Agencia Española del Medicamento, basándose en la información procedente de estos nuevos casos y la contenida en la ficha técnica actualizada de la especialidad farmacéutica Ketek, considera necesario destacar los siguientes aspectos:

1. En pacientes con miastenia gravis en tratamiento con telitromicina, se han notificado casos de exacerbación del cuadro de miastenia gravis de rápida aparición, que puede poner a riesgo la vida del paciente.

CORREO ELECTRÓNICO

fvigilancia@agemed.es



Ctra. Majadahonda-Pozuelo, Km. 2/200
28220 Majadahonda (Madrid)
Tf.: 91 596 77 11 Fax: 91 596 78 91



2. No se recomienda el uso de telitromicina en pacientes con miastenia gravis, excepto en el caso de que no se pueda utilizar otra alternativa terapéutica
3. Los pacientes con miastenia gravis en los que sea necesario utilizar telitromicina, deben ser estrechamente vigilados, al menos, durante el inicio del tratamiento
4. Se debe de informar a los pacientes con miastenia gravis de que, en el caso de que observen un empeoramiento de los síntomas, deben de acudir inmediatamente al médico
5. Si se presentan síntomas de exacerbación de miastenia gravis deben de establecerse las medidas de soporte adecuadas y suspender inmediatamente el tratamiento.

Finalmente, se recuerda a los profesionales sanitarios que deben **notificar todas las sospechas de reacciones adversas** a los Centros Autonómicos de Farmacovigilancia, cuyo directorio se puede consultar en http://www.msc.es/agemed/docs/dir_sefv_210702.pdf

EL SUBDIRECTOR GENERAL
DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS



Fdo: Ramón Palop Baixauli

