

30 de enero de 2006

## **INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD DE TELITROMICINA (KETEC®)**

El pasado 20 de enero, la versión online de la revista Annals of Internal Medicine publicaba un artículo en el que se describían tres casos de daño hepático grave asociados a la administración de telitromicina<sup>1</sup>. Posteriormente, el día 30 de enero la EMEA ha publicado una nota de prensa y un documento de preguntas y respuestas a este respecto en su página web ([www.emea.eu.int](http://www.emea.eu.int))<sup>2</sup>.

La EMEA, a través del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) y de su Grupo de Trabajo de Farmacovigilancia (CHMP-PhVWP) ha revisado los datos disponibles sobre reacciones hepáticas procedentes de ensayos clínicos, estudios postautorización y notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas asociadas al uso de telitromicina. Las conclusiones de la revisión realizada por el CHMP, previa a la evaluación global del balance beneficio/riesgo de telitromicina, han sido las siguientes:

- Se han notificado casos de hepatitis aguda, incluyendo fallo hepático, algunos con desenlace fatal, en pacientes en tratamiento con telitromicina.
- Los casos comunicados de reacciones graves, se iniciaron durante el tratamiento o inmediatamente después de que este finalizase.
- La EMEA ha solicitado al laboratorio Titular de la Autorización de Comercialización, la actualización de la información del producto con objeto de reforzar la información para profesionales sanitarios y pacientes sobre las posibles reacciones adversas hepáticas, incluyendo advertencias más específicas a este respecto.
- Mientras se actualiza la ficha técnica y el prospecto de Ketec® y se determina si deben tomarse otras medidas adicionales, se recomienda precaución a los médicos prescriptores en el uso de telitromicina en pacientes con alteraciones hepáticas.
- También se recomienda informar a los pacientes que deben suspender el tratamiento y contactar con su médico en el caso de que se presenten síntomas de enfermedad hepática (pérdida de apetito, ictericia, coloración oscura de la orina, picores o abdomen doloroso).

En consecuencia, la AEMPS recomienda a los médicos prescriptores utilizar con precaución telitromicina en pacientes con enfermedad hepática, vigilar la aparición de sintomatología representativa de alteración hepática e informar a los pacientes adecuadamente sobre la misma. En caso de existir cualquier nueva información relevante o de que se adopten nuevas medidas reguladoras, la AEMPS informará sobre ello a los profesionales sanitarios

Para una información más detallada de las condiciones de uso autorizadas, contraindicaciones, advertencias y precauciones y reacciones adversas de telitromicina, se puede consultar la ficha técnica de Ketec® a través de la página web de la AEMPS (<http://www.agemed.es/aplicaciones/home.htm>) o de la EMEA ([www.emea.eu.int](http://www.emea.eu.int)).

Finalmente se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al Centro Autónomo de Farmacovigilancia correspondiente (puede consultarse el directorio en <http://www.agemed.es/directorio/pdf/dir-serfv.pdf> )

---

1. Kimberly D. Clay, MD, MPH; John S. Hanson, MD; et al.. Severe Hepatotoxicity of Telithromycin: Three Case Reports and Literature Review . Annals of Internal Medicine on line: <http://www.acponline.org/journals/annals/hepatotoxicity.htm>

2. EMEA statement on the safety of Ketec (telithromycin: )<http://www.emea.eu.int/pdfs/human/press/pr/2938606en.pdf>