



MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS

ALERTA DIGEMID N° 05 - 2008

SE RESTRINGEN LAS INDICACIONES PARA TELITROMICINA

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la salud, Instituciones, establecimientos farmacéuticos y público en general la **modificación del inserto** de los medicamentos cuyo principio activo es **TELITROMICINA**, agente bacteriano derivado semisintético de la Eritromicina.

La Food and Drug Administration (FDA) de los Estados Unidos de Norteamérica (EE.UU.), anunció cambios en el etiquetado del antibiótico Telitromicina (Ketek®) con el propósito de promover su uso seguro en los pacientes. Los cambios incluyen el retiro de dos de las tres indicaciones previamente aprobadas: sinusitis bacteriana aguda y exacerbaciones bacterianas agudas de la bronquitis crónica, y la contraindicación de uso en pacientes con Miastenia Gravis, una enfermedad que produce debilidad muscular. En EE.UU. la Telitromicina sólo será utilizada en el tratamiento de la neumonía leve o moderada adquirida en la comunidad.

En base a esta información y después de realizar la evaluación correspondiente, la DIGEMID ha dispuesto la modificación del inserto de los productos que contiene Telitromicina restringiendo las indicaciones y agregando información en los apartados de contraindicaciones, advertencias y reacciones adversas:

Indicaciones:

Telitromicina sólo está indicado para el tratamiento de neumonía leve o moderada adquirida en la comunidad.

Contraindicaciones.

Telitromicina está contraindicado en pacientes con diagnóstico de Miastenia Gravis.

Advertencias:

Telitromicina está contraindicado en pacientes con Miastenia Gravis o enfermedades que producen debilidad muscular

Reacciones adversas:

Pueden aparecer trastornos visuales y pérdida de conocimiento temporal (síncope), por lo que se debe considerar la administración de Telitromicina antes de acostarse, con el fin de reducir la repercusión de estos efectos adversos.

En nuestro país, el único producto con el principio activo Telitromicina que cuenta con Registro Sanitario vigente es TRELEPTIN 400 mg tableta.

Se recomienda a los profesionales de la salud tener en cuenta esta información para un uso adecuado del medicamento y se reitera la importancia del reporte de las reacciones adversas a medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia – DIGEMID.