



MINISTERIO  
DE SANIDAD  
Y CONSUMO



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios



## COMUNICACIÓN SOBRE RIESGOS DE MEDICAMENTOS PARA PROFESIONALES SANITARIOS

Ref: 2007/04  
30 de Marzo de 2007

### NOTA INFORMATIVA

#### RESTRICCIONES DE USO Y ADVERTENCIAS SOBRE TELITROMICINA (KETEK®)

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) considera necesario informar a los profesionales sanitarios sobre las recomendaciones que ha realizado la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), a través del Comité para Medicamentos de Uso Humano (CHMP), relativas a las restricciones de uso de telitromicina (Ver también [Nota Informativa 2003/05](#)). Este principio activo se encuentra autorizado en nuestro país con el nombre comercial Ketek®.

Desde Enero de 2006, el CHMP ha llevado a cabo una revisión de la seguridad y eficacia de telitromicina, estudiando las notificaciones de daño hepático severo en pacientes que estaban en tratamiento con dicho fármaco. Como parte de esta revisión, se han introducido en la ficha técnica de telitromicina varias actualizaciones respecto a su seguridad, reforzándose la advertencia sobre reacciones hepáticas severas y contraindicaciones de su uso en pacientes con historia previa de alteraciones hepáticas.

Recientemente, en su reunión de marzo de 2007, el CHMP concluyó que la eficacia de telitromicina está demostrada en sus indicaciones aprobadas. No obstante, su uso está asociado con un mayor riesgo de ciertos efectos adversos, algunos de los cuales pueden ser graves. Entre estos se incluye empeoramiento de la miastenia gravis (empeoramiento que podría amenazar la vida del paciente), pérdida transitoria de la conciencia y alteraciones temporales de la visión. Raramente se han notificado problemas hepáticos severos, sin presentarse con mayor frecuencia que la observada para otros antibióticos.

Por ello, **las medidas adoptadas** respecto a las condiciones de uso de telitromicina, **tomando como base la revisión y recomendaciones del CHMP, han sido las siguientes:**

- **Se restringe el uso de telitromicina en tres de sus cuatro indicaciones autorizadas. En bronquitis, sinusitis y faringitis/amigdalitis, telitromicina solo debe utilizarse para infecciones causadas por cepas bacterianas para las que se sospecha o se ha probado que sean resistentes a antibióticos macrólidos o beta-lactámicos, o para pacientes que no puedan ser tratados con estos antibióticos.**



- **No se introducen restricciones para el tratamiento de neumonía adquirida en la comunidad.**
- **Contraindicación de telitromicina en pacientes diagnosticados de miastenia gravis.**
- **Se refuerzan las advertencias sobre pérdida de conciencia transitoria y efectos sobre la visión en la información del producto.**

El CHMP ha concluido que los beneficios de telitromicina continúan superando los riesgos en el tratamiento de bronquitis, sinusitis y faringitis/amigdalitis, si se utilizan en concordancia con las actualizaciones de la información del producto. Se recomienda tener en cuenta a la hora de la prescripción las guías oficiales sobre el uso apropiado de antibióticos y la prevalencia local de resistencias.

Puede consultarse la nota de prensa de la EMEA del 30 de Marzo de 2007, junto con otra información sobre su trabajo al respecto, a través de la página web de la EMEA. Asimismo, se está procediendo a la incorporación de esta información a la ficha técnica y prospecto del producto. Dicha información se podrá consultar a través de la página web de la EMEA o de la AEMPS.

Finalmente se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente.

EL SUBDIRECTOR GENERAL DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

D. Emilio Vargas Castrillón