



### **La FDA advierte acerca del incremento del riesgo de reincidencia del cáncer con el uso del antibiótico azitromicina (Zithromax, Zmax) a largo plazo posterior a un trasplante de células madre de donante**

#### **Anuncio de seguridad**

**[8-3-2018]** La Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) advierte que el antibiótico azitromicina (Zithromax, Zmax) no debe administrarse a largo plazo para prevenir una determinada afección inflamatoria pulmonar en pacientes con cáncer de la sangre o de ganglios linfáticos que se sometan a un trasplante de células madre de donante. Los resultados de un estudio clínico<sup>1</sup> determinaron un aumento en el índice de reincidencia en los tipos de cáncer que afectan la sangre y los ganglios linfáticos, incluida la muerte, en estos pacientes. Estamos revisando datos adicionales y comunicaremos nuestras conclusiones y recomendaciones cuando hayamos finalizado la revisión.

La afección pulmonar grave para la cual se estudiaba el uso de azitromicina a largo plazo, llamada síndrome bronquiolitis obliterante, es ocasionada por la inflamación y formación de cicatrices en las vías respiratorias pulmonares, que tiene como consecuencia una grave dificultad para respirar y tos seca. Los pacientes de cáncer que se sometan a trasplantes de células madre de donantes corren el riesgo de sufrir el síndrome de bronquiolitis obliterante. El fabricante de la marca comercial de azitromicina proporciona una carta para proveedores de atención médica sobre la cuestión de la seguridad para profesionales de la salud que atiendan a pacientes que se someten a trasplantes de células madre de donante.

La azitromicina no está aprobada para prevenir el síndrome de bronquiolitis obliterante. Es un antibiótico aprobado por la FDA que se utiliza para tratar muchos tipos de infecciones que afectan los pulmones, senos nasales, la piel y otras partes del cuerpo. El fármaco ha sido utilizado por más de 26 años. Se vende bajo los nombres comerciales Zithromax y Zmax y como genéricos por muchas compañías farmacéuticas diferentes. Actúa al detener el crecimiento de bacterias que pueden ocasionar infecciones.

No se conocen tratamientos antibióticos eficaces para la profilaxis del síndrome de bronquiolitis obliterante. **Los profesionales de la salud** no deben recetar azitromicina a largo plazo para la profilaxis del síndrome de bronquiolitis obliterante a pacientes que se sometan a trasplantes de células madre de donante debido al aumento potencial de reincidencia de cáncer y muerte.

Los **pacientes** que se han sometido a un trasplante de células madre no deben dejar de tomar azitromicina sin primero consultar con su profesional de la salud. Si lo hace,

podría ser dañino sin la supervisión directa de su profesional de la salud. Hable con ellos si tiene alguna pregunta o inquietud acerca de tomar este medicamento.

Los investigadores en Francia identificaron este aumento del riesgo de reincidencia de cáncer y muerte mientras realizaban un estudio clínico que investigaba la eficacia de azitromicina a largo plazo para prevenir el síndrome de bronquiolitis obliterante en pacientes que se someten a trasplantes de células madre alogénicas o de donantes para cáncer de la sangre y de los ganglios linfáticos. Los investigadores llegaron a la conclusión de que los riesgos de la exposición a la azitromicina en el largo plazo después de un trasplante de células madre de donantes pueden superar los beneficios. El estudio no pudo determinar por qué los índices de reincidencia de cáncer y muerte eran más altos con azitromicina.

Los investigadores interrumpieron el estudio ALLOZITHRO<sup>1</sup> aproximadamente 13 meses después de que el estudio completó la inscripción de 480 pacientes debido a un aumento inesperado en el índice de reincidencia de cáncer y de muerte que se observó en pacientes que tomaban azitromicina. La reincidencia de cáncer se observó en 77 pacientes (32.9%) tratados con azitromicina en comparación con 48 pacientes (20.8%) tratados con placebo, que es un tratamiento con ingrediente inactivo. Un total de 95 pacientes murieron en el grupo de tratamiento con azitromicina en comparación con 66 pacientes en el grupo tratado con placebo; de esta manera, el índice de supervivencia de 2 años fue de 56.6% en pacientes tratados con azitromicina comparado con el 70.1% en aquellos que recibían un placebo. En los primeros meses del estudio, el índice de muerte fue aproximadamente igual entre quienes recibían azitromicina y el placebo. Sin embargo, un desequilibrio ocurrió posteriormente y continuó hasta llegar al período de 2 años cuando se interrumpió el estudio.

Para ayudar a la FDA a realizar el seguimiento de cuestiones de seguridad con los medicamentos, alentamos a profesionales de la salud y a pacientes a informar los efectos secundarios que involucran la azitromicina y otros medicamentos al programa MedWatch de la FDA, utilizando la información en la casilla “Contact FDA” (Contacto con la FDA) en la parte inferior de la página.

## **Referencia**

1. Bergeron A, Chevret S, Granata A, et al. Effect of azithromycin on airflow decline-free survival after allogeneic hematopoietic stem cell transplant: the ALLOZITHRO randomized clinical trial (Efecto de la azitromicina sobre la supervivencia libre de disminución del flujo de aire después del trasplante alogénico de células madre hematopoyéticas: el estudio clínico aleatorizado ALLOZITHRO). JAMA 2017;318(6):557-566.

## Información relacionada

[Azithromycin \(marketed as Zithromax or Zmax\) Information \(Información sobre la azitromicina \(comercializada como Zithromax o Zmax\)\)](#)

[The FDA's Drug Review Process: Ensuring Drugs Are Safe and Effective \(El proceso de revisión de medicamentos de la FDA: Garantizar que los medicamentos sean seguros y eficaces\)](#)

[Think It Through: Managing the Benefits and Risks of Medicines \(Piénselo bien: El manejo de los beneficios y riesgos de los medicamentos\)](#)

La FDA reconoce la importancia de proveer información relacionada a la seguridad de medicamentos en otros idiomas además del inglés. Haremos nuestro mejor esfuerzo para proveer versiones de nuestras comunicaciones de seguridad de medicamentos en español que sean precisas y oportunas. Sin embargo, de haber alguna discrepancia entre la versión en inglés y la versión en español, la versión en inglés debe ser considerada la versión oficial. Si usted tiene cualesquier pregunta o desea hacer algún comentario, favor de ponerse en contacto con Division of Drug Information en [druginfo@fda.hhs.gov](mailto:druginfo@fda.hhs.gov).

### *Contáctenos*

#### **Para informar de un problema serio**

1-800-332-1088

1-800-FDA-0178 Fax

#### [MedWatch Online](#)

**Correo normal:** Use el formulario pre franqueado [FDA Form 3500](#)

**Enviar por correo a:** MedWatch 5600 Fishers Lane  
Rockville, MD 20857