



MINISTERIO DE SALUD
REPÚBLICA DE COSTA RICA

DIRECCIÓN DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO

CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA



ALERTA DE SEGURIDAD 09-15
24 de Abril de 2015

RIESGO DE REACCIONES ALÉRGICAS Y CUTÁNEAS EN PACIENTES TRATADOS CON AMBROXOL Y BROMHEXINA

El Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la salud sobre nueva información de seguridad para los medicamentos que contienen ambroxol o bromhexina en su formulación.

El ambroxol y la bromhexina actúan como mucolíticos, disminuyendo la viscosidad y cantidad de las secreciones facilitando así su eliminación. Por ello están aprobados para el tratamiento de condiciones respiratorias asociadas con mucosidad viscosa y excesiva como por ejemplo la tos productiva. En el mercado se pueden encontrar como medicamentos con un único ingrediente o en combinación con otros principios activos.

La Agencia Europea de Medicamentos, a través del Comité para la Evaluación de Riesgo en Farmacovigilancia (PRAC por sus siglas en inglés), inició en el 2014 una revisión del balance beneficio/riesgo de los medicamentos que contienen ambroxol y bromhexina debido a que la Agencia de Medicamentos de Bélgica alertó sobre un aumento en los reportes de reacciones alérgicas y cutáneas relacionadas con ambroxol.

La revisión incluyó además a los medicamentos que contienen bromhexina, ya que el ambroxol se transforma principalmente a bromhexina dentro del cuerpo humano y también se conocían reportes de reacciones alérgicas para ese compuesto.

El PRAC analizó los datos procedentes de los reportes de reacción adversa a medicamento y algunos casos descritos en la literatura médica. Se confirmó el riesgo ya conocido de presentar reacciones alérgicas el cual se mantiene bajo y se identificó un riesgo, también bajo, de presentar reacciones cutáneas severas. Estas últimas incluyen condiciones como eritema multiforme, Síndrome de Stevens-Johnson/necrólisis epidérmica tóxica y pustulosis exantematosa generalizada aguda. La frecuencia de ambos tipos de reacciones no ha sido establecida.

En virtud de lo anterior, el CNFV ha solicitado actualizar la monografía de los medicamentos registrados en el país que contienen ambroxol y bromhexina en su formulación (ver lista en página 2) en las secciones "Advertencias y Precauciones" y "Reacciones Adversas".

Además el CNFV recomienda a los profesionales de la salud:

- Consultar al paciente si ha presentado alergias o reacciones con el uso de ambroxol o bromhexina previo a comenzar un tratamiento con alguno de estos compuestos.

