

INFORMACION PARA PROFESIONALES DE LA SALUD

DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS
GRUPO DE PROGRAMAS ESPECIALES - FARMACOVIGILANCIA

AMBROXOL Y BROMHEXINA:

Con base en la información de las bases de datos del INVIMA y las recomendaciones publicadas por parte de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), con respecto al riesgo de reacciones cutáneas severas asociadas al uso de Ambroxol y Bromhexina, el INVIMA informa a los profesionales de la salud:

- El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) de la EMA tras una revisión de los medicamentos que contienen Ambroxol y Bromhexina recomendó añadir el riesgo de reacciones cutáneas severas en la información de los productos, junto con la recomendación de interrumpir el tratamiento inmediatamente si se presentan síntomas. Las reacciones cutáneas severas incluyen condiciones como eritema multiforme, necrosis epidérmica tóxica, pustulosis exantemática generalizada aguda y Síndrome de Stevens Johnson.
- El Ambroxol es un metabolito de la Bromhexina, el riesgo de reacciones cutáneas severas se considera que también se aplica a la Bromhexina.
- Los reportes de reacciones alérgicas graves y reacciones cutáneas severas en pacientes que consumen estos medicamentos son poco comunes, y la frecuencia de estos eventos adversos es desconocida.
- Con respecto a la información anterior, la comisión revisora de medicamentos y productos Biológicos emitió en su acta No.2 de 2015 el siguiente concepto:
“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, considera que los productos con principio activo Ambroxol, que no tengan en sus Advertencias lo relacionado con reacciones cutáneas, deben incluir en este ítem lo siguiente: “Se han descrito casos de reacciones cutáneas severas como eritema multiforme y Síndrome de Stevens Johnson. En caso de que se produzcan lesiones en la piel o mucosas, el tratamiento se debe suspender inmediatamente”
Dado que es una reacción que la mayoría de los productos ya incluyen, la Sala estará atenta a su inclusión.”
- Se recomienda a los profesionales de la salud informar a los pacientes:

- Nunca debe cambiar la dosis del medicamento sin consultar con su médico tratante.
 - No consumir ningún otro medicamento durante el tiempo de tratamiento sin consultarlo con su médico tratante, debido al riesgo potencial de interacciones que pueden conllevar a la generación de reacciones adversas
 - Si tiene alguna pregunta acerca de su tratamiento, consulte con su médico tratante.
 - Guarde siempre el medicamento en un lugar seguro, fuera del alcance de los niños.
- Reportar los eventos adversos asociados a medicamentos que contienen como principio activo Ambroxol y Bromhexina al Programa Nacional de Farmacovigilancia del INVIMA al correo invimafv@invima.gov.co utilizando el formato de reporte FOREAM que se puede descargar de:
https://www.invima.gov.co/index.php?option=com_content&view=article&id=753:reporte-de-reacciones-adversas&catid=191:farmacovigilancia&Itemid=335
 - Se informa a los profesionales de la salud que la información de seguridad de medicamentos está sujeta a la actualización por parte del INVIMA.

Referencias Bibliográficas consultadas:

- http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2015/01/WC500180278.pdf
- http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2015/02/news_detail_002276.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1
- http://web2.redcimlac.org/index.php?option=com_content&view=article&id=914:practica-considera-el-riesgo-de-reacciones-alergicas-graves-con-medicamentos-que-contienen-ambroxol-y-bromhexina-es-pequeno&catid=5:alertas-sanitarias&Itemid=40.