

Antituberculosos en Japón: riesgo potencial de reacción paradójica al fármaco

Mariano Madurga Sanz

Consultor en Farmacovigilancia. Email: mmadurgasanz@gmail.com

Las autoridades japonesas han decidido incluir información en los medicamentos antituberculosos en relación con posibles reacciones paradójicas durante su utilización,

tales como sombras en radiografías de Rx, derrames pleurales y ganglios linfáticos mediastínicos o cervicales inflamados o agrandados.

En Japón, el Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar Social (MHLW, por sus siglas en inglés) y la Agencia de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos (PMDA, por sus siglas en inglés) han anunciado que la información de los medicamentos con agentes antituberculosos (todos los productos comercializados en Japón como se enumeran a continuación), deben revisarse para incluir una advertencia sobre el riesgo potencial de una reacción paradójica al fármaco (PMDA, 2023).

Los fármacos antituberculosos en los que se revisará su información son: aluminio para-aminosalicilato de calcio hidrato, isoniazida, isoniazida sodio metanosulfonato hidrato, etambutol hidrocloreuro, etionamida, enviomicina sulfato, kanamicina, sulfato, cicloserina, estreptomina sulfato, delamanid, calcio para-aminosalicilato hidrato, pirazinamida, bedaquilina fumarato, rifabutina, rifampicina, levofloxacino hidrato (forma oral).

La reacción paradójica al medicamento en el tratamiento de la tuberculosis (TB) se refiere a eventos como aumento de sombras en las radiografías de tórax, aparición de nuevas sombras, derrames pleurales y ganglios linfáticos mediastínicos o cervicales inflamados o agrandados después de iniciar el tratamiento, a pesar de la reducción o negatividad de las bacterias de la tuberculosis en el esputo.

La revisión por parte del MHLW y la PMDA fue originada por la revisión de la información para la prescripción de algunos de los agentes antituberculosos en los EE.UU. En los casos individuales de seguridad (ICSR) notificados en Japón, hubo en total 39 notificaciones de casos en los que era razonablemente posible una relación causal entre varios agentes antituberculosos y un evento adverso. El mecanismo del evento se atribuye a la alergia a una célula bacteriana de *Mycobacterium tuberculosis*; por lo tanto, el evento puede ocurrir independientemente del tipo de agentes antituberculosos.

Teniendo en cuenta la situación en Japón, donde disminuirán los profesionales de la salud que han experimentado tratamientos contra la tuberculosis, debido a la baja prevalencia, se concluyó que tales advertencias son necesarias para todos los agentes antituberculosos.

RECOMENDACIONES PARA LOS PROFESIONALES SANITARIOS

Se recomienda a los profesionales de la salud que, si hay empeoramiento de una enfermedad existente, si se observa tuberculosis o nueva aparición de síntomas de tuberculosis después de iniciar el tratamiento, la decisión de continuar la administración debe determinarse basándose en pruebas de susceptibilidad a los medicamentos u otras medidas.

Referencias

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA). Summary of Investigation Results. Antitubercular agents. 2023. Disponible en: <https://www.pmda.go.jp/files/000251541.pdf> (consultado el 05 de octubre de 2023).