



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 48 - 2016

MINOCICLINA: REPORTE DE SINDROME DE REACCIÓN CUTÁNEA, EOSINOFILIA Y SÍNTOMAS SISTÉMICOS (DRESS).

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y al público en general que se ha dispuesto una modificación del inserto y/o ficha técnica en los apartados de reacciones adversas, advertencias y precauciones de las especialidades farmacéuticas que contienen **MINOCICLINA**, un antibiótico semisintético derivado de la tetraciclina utilizado en el tratamiento de infecciones causadas por Rickettsia, Chlamydia, Mycoplasma, y una variedad poco común de bacterias gram-negativas y gram-positivas.

Esta decisión se basa en la información de seguridad proveniente de la agencia de alta vigilancia sanitaria de los EE.UU. (Food and Drug Administration - FDA)¹ que comunica:

Se ha reportado erupción cutánea con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), incluyendo casos fatales, con el uso de minociclina.

El síndrome DRESS es una reacción de hipersensibilidad rara, potencialmente mortal inducida por medicamentos que incluye erupción de la piel, alteraciones hematológicas (eosinofilia, linfocitosis atípica), linfadenopatía y afectación de órganos internos (hígado, riñón, pulmón).

En el Perú, el Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia ha tenido conocimiento de una reacción adversa grave producida en una paciente de sexo femenino de 12 años de edad, la cual desarrolló el Síndrome de Reacción Cutánea, Eosinofilia y Síntomas Sistémicos (DRESS) luego de la administración de minociclina por vía oral.

En ese sentido se recomienda a los profesionales de la salud:

- Interrumpir inmediatamente el tratamiento con minociclina, ante la sospecha de aparición de este síndrome.

A los pacientes se les recomienda:

- Buscar atención médica de inmediato si presenta alguno de los siguientes indicios o síntomas: Erupción de la piel o fiebre, rostro hinchado o ganglios linfáticos inflamados.
- Consultar con su médico o farmacéutico, si tiene cualquier pregunta o inquietud sobre el tratamiento con minociclina.

Finalmente se recuerda que es necesario y obligatorio reportar al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, las sospechas de reacciones adversas que se observen por la utilización de los productos farmacéuticos que se comercializan en nuestro país, al correo electrónico: farmacovigilancia@digemid.minsa.gob.pe.

30 de noviembre del 2016

1. Drug Safety Information. Minocin (minocycline hydrochloride) pellet-filled capsules, intravenous, and oral suspension. Disponible en: <http://www.fda.gov/safety/medwatch/safetyinformation/ucm230312.htm>