



REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y
DISPOSITIVOS MÉDICOS (CECMED)
COMUNICACIÓN DE RIESGO No.14/2023

ACTUALIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE AMBROXOL:
RIESGO DE REACCIONES ALÉRGICAS GRAVES Y REACCIONES ADVERSAS
CUTÁNEAS GRAVES

El Ambroxol pertenece al grupo de los mucolíticos, actúa reduciendo la viscosidad de las secreciones mucosas, facilitando su expulsión; siendo indicado en procesos catarrales y gripales, para adultos y niños a partir de 2 años. En Cuba, este medicamento está aprobado en los procesos en los que se requiere aumentar la fluidez de las secreciones del tracto respiratorio: bronquitis, bronconeumonía, neumonía, laringitis, traqueítis, rinofaringitis, sinusitis, asma, fibrosis quística, bronquiectasias, atelectasias, afectación pulmonar por drogas empleadas en quimioterapia o tóxicos, en adultos y pacientes pediátricos mayores de 5 años.^{1,2,3}

Sus efectos adversos conocidos y frecuentes son: diarrea, dispepsia, pirosis, náusea, vómito, sequedad bucal o salivación. Con menos frecuencia se ha encontrado erupción cutánea, sequedad de vías respiratorias, rinorrea, estreñimiento o disuria.³

El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés), confirmó el riesgo ya conocido de reacciones alérgicas e identificó además un ligero riesgo de reacciones adversas cutáneas graves (RACG), un grupo de afecciones cutáneas que incluyen eritema multiforme y síndrome de

¹ PROSPECTO AMBROXOL CINFA 3 MG/ML JARABE EFG disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/63626/Prospecto_63626.html

² Ficha de ambroxol disponible en la AEP de la Sociedad Española de Pediatría disponible en: <https://www.aeped.es/comite-medicamentos/pediamcum/ambroxol>.

³ Resumen de las Características del Producto AMBROXOL, jarabe disponible en: <https://www.cecmecmed.cu/registro/rcp/medicamentos/ambroxol>

Stevens-Johnson; mediante evaluación de los datos disponibles sobre ambroxol. En consecuencia, se emiten recomendaciones, que sugieren incluir las RACG como efecto adverso en la información sobre el producto y que los pacientes deben interrumpir su tratamiento inmediatamente si aparecen síntomas relacionados con el evento adverso. Los informes sobre reacciones alérgicas graves y RACG a estos principios activos son considerados raros y se desconoce la frecuencia de los mismos.⁴

El 18 de noviembre de 2015, el Grupo de Coordinación de los Procedimientos de Reconocimiento Mutuo y Descentralizados – Medicamentos Humanos (CMDh1), aprobó por mayoría las recomendaciones para actualizar la información sobre el producto de los medicamentos que contienen ambroxol y bromhexina, puesto que ambroxol es un metabolito de bromhexina.⁴

En Cuba se comercializa como AMBROXOL Jarabe, AMBROXOL tableta, MUCOSOLVAN® 24 HRS, Cápsula de liberación prolongada y BUTEN®, Solución oral. El 9 de marzo del 2015, la Unidad de Información y Vigilancia de Medicamentos publicó en el Sitio WEB del CECMED una noticia sobre seguridad de los expectorantes ambroxol y bromhexina, en correspondencia con la actualización de la información sobre seguridad emitida por la EMA el 27 de febrero de 2015.

En los últimos cinco años se han recibido en la Base de Datos Nacional de Farmacovigilancia un total de 25 reportes de reacciones adversas al ambroxol (0,06 %). Según grupo de edad y sexo, las reacciones adversas predominaron en los adultos entre 19 y 78 años (19 notificaciones, 76 %) y en las mujeres (19 notificaciones, 76 %). Del total de reportes, ocho afectaron la piel (32 %). Los tipos de RAM más notificados fueron urticaria en un 50 %, seguido de los habones, prurito, rubor facial y erupción cutánea (12,5 % para cada tipo).

Según intensidad e imputabilidad se reportaron en su mayoría reacciones adversas moderadas (16 reportes; 64 %) y probables (14 reportes; 56 %) respectivamente.

⁴ Expectorantes con ambroxol y bromhexina: actualización de la información sobre seguridad EMA/168579/2015.

Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/news/ambroxol-bromhexine-expectorants-safety-information-be-updated>

Según frecuencia, aquellas consideradas de baja frecuencia, (ocasionales, raras y no descritas) predominaron sobre las frecuentes con 21 reportes (84 %).

Debido a la presencia de reacciones adversas cutáneas a nivel nacional, debe mantenerse el seguimiento y la vigilancia de estos riesgos. Se recuerda a los profesionales sanitarios sobre la posible ocurrencia de estos efectos adversos y la necesidad de su reporte.

EL CECMED SOLICITA QUE ANTE LA DETECCIÓN DE ESTE TIPO DE EVENTOS ADVERSOS SE NOTIFIQUE AL CORREO: vigilancia@cecmecmed.cu o puede hacerlo en el siguiente enlace <https://ram.cecmecmed.cu/>

La Habana, Cuba. 24 de Mayo de 2023

