



REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS
MÉDICOS
(CECMED)

COMUNICACIÓN DE RIESGO No. 13/2026

POSIBLE RIESGO DE LINFOHISTIOCITOSIS HEMOFAGOCÍTICA Y SÍNDROME DE ACTIVACIÓN MACROFÁGICA ASOCIADO AL USO DE AMOXICILINA Y ÁCIDO CLAVULÁNICO

El CECMED informa a los profesionales sanitarios y a los titulares de registro sanitario de medicamentos que contienen la combinación amoxicilina + ácido clavulánico sobre una señal de seguridad relacionada con la posible aparición de linfocitosis hemofagocítica (LFH) y síndrome de activación macrofágica (SAM). La información se emite tomando en consideración la Alerta DIGEMID N.º 110-2026¹ así como la información de seguridad internacional disponible emitida por agencias reguladoras como Nueva Zelanda (Medsafe²), Reino Unido (MHRA³), Australia (TGA⁴). El posible riesgo de LFH y SAM de frecuencia no conocida, se caracteriza por una respuesta inflamatoria descontrolada del sistema de inmunológico que ataca las propias células y órganos del paciente, progresando rápidamente hacia una falla multiorgánica, tras el uso del medicamento.

Los profesionales sanitarios deberán considerar la posibilidad de LFH/SAM en pacientes tratados con amoxicilina/ácido clavulánico que presenten un cuadro clínico compatible, particularmente cuando exista: fiebre, erupción cutánea, síntomas neurológicos, hepatoesplenomegalia, linfadenopatía, citopenias, valores de laboratorio como niveles elevados de ferritina sérica, hipertrigliceridemia y anomalías en las pruebas de coagulación o de la función hepática. Ante una sospecha clínica de LFH/SAM, se recomienda valorar la suspensión del medicamento y realizar la evaluación diagnóstica correspondiente, salvo que exista una causa alternativa claramente establecida que explique el cuadro. La conducta terapéutica deberá individualizarse de acuerdo con el estado clínico del paciente y los protocolos asistenciales vigentes.

El CECMED recomienda a los profesionales sanitarios:

1. Mantener una vigilancia y sospecha ante signos y síntomas compatibles con LFH/SAM durante el tratamiento con amoxicilina/ácido clavulánico.
2. Suspender el medicamento ante una sospecha clínica fundada, mientras se realiza la evaluación riesgo beneficio correspondiente, salvo que el criterio médico determine otra conducta por existir una causa alternativa.
3. Notificar al Sistema Nacional de Vigilancia Postcomercialización cualquier sospecha de LFH/SAM asociada al uso de amoxicilina/ácido clavulánico, independientemente de que la relación causal haya sido establecida.

Los titulares de registro sanitario de medicamentos que contengan amoxicilina + ácido clavulánico deberán:

- a) Revisar la información de seguridad internacional disponible para su producto.
- b) Evaluar la necesidad de actualizar la información para profesionales y pacientes, incluyendo las advertencias, precauciones y reacciones adversas correspondientes.
- f) Incorporar la señal en las actividades rutinarias de seguimiento de seguridad y, cuando proceda, en los informes periódicos de seguridad.
- g) Comunicar al CECMED cualquier nueva información que modifique la evaluación beneficio-riesgo de estos medicamentos.

Las personas que estén utilizando un medicamento que contenga amoxicilina y ácido clavulánico deben consultar a un profesional sanitario si durante el tratamiento presentan síntomas graves o inusuales. La decisión de continuar, modificar o suspender el tratamiento debe realizarse con valoración médica.

Cuba no cuenta con productos registrados que contengan amoxicilina/ácido clavulánico; esta combinación no forma parte del Cuadro Básico de Medicamentos del país. En la base de datos nacional de farmacovigilancia se han recibido cuatro reportes en los últimos cinco años relacionados con esta combinación, pero en ninguno de los casos se reporta LFH/SAM.

EL CECMED RECOMIENDA A TODOS LOS PROFESIONALES SANITARIOS MANTENER UNA VIGILANCIA INTENSIVA DE LAS POSIBLES REACCIONES ADVERSAS ASOCIADAS CON LA AMOXICILINA/ÁCIDO CLAVULÁNICO Y NOTIFICAR OPORTUNAMENTE CUALQUIER SOSPECHA DE LFH/SAM AL SISTEMA NACIONAL DE VIGILANCIA POSTCOMERCIALIZACIÓN. ANTE LA DETECCIÓN DE EVENTOS ADVERSOS NOTIFIQUE AL CORREO: vigilancia@cecmecmed.cu, O EN EL ENLACE <https://ram.cecmecmed.cu/>

La Habana, Cuba, 12 de octubre de 2026.

¹ Ministerio de Salud del Perú, Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID). Alerta DIGEMID N.º 110-2026 [Internet]. Lima: DIGEMID; 2026 [citado 2026 Oct 7]. Disponible en: https://www.digemid.minsa.gob.pe/Archivos/Alertas/2026/ALERTA_110-26.pdf

² GlaxoSmithKline New Zealand Ltd. *Augmentin tablets and suspension datasheet* [Internet]. Wellington: Medsafe; 2026 [citado 2026 Oct 7]. Disponible en: <https://www.medsafe.govt.nz/profs/Datasheet/a/Augmentintabsusp.pdf>

³ Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA). *Augmentin tablets and suspension – Summary of Product Characteristics* [Internet]. London: MHRA; 2026 [citado 2026 Oct 7]. Disponible en: <https://mhraproducts4853.blob.core.windows.net/docs/5719e7b16ec24ab02f5b14f55375b43cdb3473ae>

⁴ Therapeutic Goods Administration (TGA). *Augmentin tablets and suspension – Product Information* [Internet]. Canberra: TGA; 2026 [citado 2026 Oct 7]. Disponible en: <https://www.ebs.tga.gov.au/ebs/picmi/picmirepository.nsf/pdf?OpenAgent&id=CP-2013-PI-01076-1&d=20260807172310101&d=20261007172310101>