

# Comunicado de Seguridad de Farmacovigilancia

Información para profesionales de la salud

## Linezolid y síndrome serotoninérgico concomitante con antidepresivos

**Linezolid**, es un antibiótico dirigido al manejo infeccioso contra bacterias grampositivas, siendo de vital importancia en cuadros de neumonía, complicaciones en la piel y tejidos blandos, entre otras indicaciones (1).

Su uso creciente, ha generado cuestionamientos sobre su administración concomitante en pacientes con tratamiento antidepresivo debido a una posible interacción farmacológica.

La literatura científica señala que se han recibido informes de dicha interacción y el riesgo de síndrome serotoninérgico (SS) especialmente en antidepresivos como:

Inhibidores de la recaptación de serotonina (ISRS)

Inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) no selectivos

Inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina (IRSN)

Cabe resaltar que la evidencia científica aún es escasa y se basa fundamentalmente en el sistema espontáneo de notificación, es decir, los reportes de casos individuales ingresados en una base de datos de farmacovigilancia.

Sin embargo, un estudio de cohorte retrospectivo, ha publicado recientemente datos estadísticos que permiten tener un panorama más amplio sobre dicha asociación. En el estudio participaron 1134 pacientes en tratamiento con Linezolid de 600 mg dos veces al día, donde 215 pacientes se encontraban en tratamiento concomitante con diferentes antidepresivos, los resultados muestran que menos del 0.5 % presentaron SS con una estadística no significativa, por lo tanto, en el estudio se considera una **reacción adversa rara** en grupo de Linezolid y antidepresivos. Asimismo, el estudio se ajustó por variables confusoras otorgando un mismo resultado de muy baja frecuencia.

Si bien este estudio observacional es uno de los más grandes que permite otorgar información de seguridad sobre el uso concomitante, se deben considerar sus limitaciones. Adicionalmente, otro estudio proporciona datos similares donde el 0.6% de los participantes presentaron el SS

Por lo mencionado, es visible la necesidad de estudios de mayor solidez para establecer una causalidad entre la interacción de dichos fármacos y el riesgo de SS. Mientras tanto, las investigaciones recomiendan, estar alertas a pesar de los resultados, implementando acciones de farmacovigilancia para la captación de mayor información así como del manejo oportuno en caso se desarrolle dicha patología.

Finalmente, recordamos a los profesionales de salud que, ante cualquier problema de seguridad, agradecemos notificarla al **Comité de Farmacovigilancia de su centro asistencial o al Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de EsSalud (CRI-EsSalud)** a través del link <https://ng.cl/q4hby>

N° 03 - 2022



**Exhortar** a los pacientes que proporcionen la mayor información farmacológica posible, para estimar potenciales interacciones farmacológicas, así establecer un plan terapéutico con resultados óptimos.

**Considerar** que si bien el SS ha sido de frecuencia muy rara en el estudio, se debe plantear la vigilancia intensiva ante el uso concomitante con fármacos serotoninérgicos que puedan potenciar la aparición de dicho síndrome.

1. CIMA: LINEZOLID TEVA PHARMA 600 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG [Internet]. [citado 16 de enero de 2023]. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/publico/detalle.html?nregistro=79489>
2. Research C for DE and. FDA Drug Safety Communication: Updated information about the drug interaction between linezolid (Zyvox) and serotonergic psychiatric medications. FDA [Internet]. 28 de junio de 2019 [citado 16 de enero de 2023]; Disponible en: <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-drug-safety-communication-updated-information-about-drug-interaction-between-linezolid-zyvox-and>
3. Bai AD, McKenna S, Wise H, Loeb M, Gill SS. Association of Linezolid With Risk of Serotonin Syndrome in Patients Receiving Antidepressants. JAMA Netw Open. 19 de diciembre de 2022;5(12):e2247426.
4. s