



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 110 - 2026

POSIBLE RIESGO DE LINFOHISTIOCITOSIS HEMOFAGOCÍTICA Y SÍNDROME DE ACTIVACIÓN MACROFÁGICA CON MEDICAMENTOS CONTENIENDO LA COMBINACIÓN AMOXICILINA + ÁCIDO CLAVULÁNICO

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la salud, establecimientos de salud, establecimientos farmacéuticos y al público en general que se ha dispuesto la actualización de la sección de “Advertencias y precauciones” y “Reacciones Adversas” de las fichas técnicas e insertos de medicamentos con la combinación a dosis fija de amoxicilina y ácido clavulánico (antibiótico semisintético e inhibidor de β -lactamasa), la cual se encuentra autorizada para tratar diversas infecciones bacterianas.

Esta decisión se fundamenta en la información de seguridad emitida por las agencias reguladoras internacionales como Nueva Zelanda ([Medsafe](#)), Reino Unido ([MHRA](#)), Australia ([TGA](#)), en las cuales señala:

Posible riesgo de linfocitosis hemofagocítica (LHF) y síndrome de activación macrofágica (SAM) de frecuencia no conocida¹, caracterizada por una respuesta inflamatoria descontrolada del sistema de defensa que ataca las propias células y órganos del paciente, progresando rápidamente hacia una falla multiorgánica, tras el uso de amoxicilina y ácido clavulánico.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CENAFyT) no ha recibido, a la fecha, notificaciones codificadas bajo el término específico de LHF o SAM; sin embargo, se identificó un reporte con síntomas coincidentes con la señal de seguridad, tales como fiebre persistente, esplenomegalia, hiperferritinemia y anomalías en la función hepática.

En ese sentido, con la finalidad de minimizar la aparición de los posibles riesgos mencionados previamente, y en salvaguarda de la salud de la población, la Digemid realiza las siguientes recomendaciones dirigidas:

- A los profesionales de la salud:
 - Se ha identificado posible riesgo de LHF y de SAM asociado al uso de amoxicilina y ácido clavulánico, que son síndromes de activación inmunitaria patológica que puede poner en peligro la vida del paciente.
 - Estar atento ante la aparición de las siguientes manifestaciones clínicas y alteraciones de laboratorio: 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 la sospecha clínica de LHF y de SAM, suspender el tratamiento con amoxicilina y ácido clavulánico, a menos que se pueda establecer una etiología alternativa para el cuadro de LHF/SAM.

¹ Frecuencia no conocida: no se puede estimar a partir de los datos disponibles.



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

- A los pacientes y al público en general:
 - Si está tomando amoxicilina y ácido clavulánico, interrumpa el uso del medicamento y busque atención médica de inmediato si presenta: fiebre, sarpullido en la piel, confusión mental, mareos intensos o temblores, dolor en la parte alta del abdomen o color amarillento en los ojos y la piel (ictericia). También preste atención si nota ganglios inflamados en el cuello, axilas o ingle, cansancio extremo, o bien sangrados inusuales y moretones sin causa aparente.
 - Evite la automedicación y no comparta su medicamento con otras personas. El uso indiscriminado de antibióticos sin receta médica aumenta el riesgo de sufrir complicaciones graves y contribuye a la resistencia bacteriana.

La Digemid recuerda que, las sospechas de reacciones adversas asociadas al uso de productos farmacéuticos se deben reportar al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, mediante el flujo establecido. Los profesionales de la salud y pacientes o usuarios pueden también reportar directamente vía reporte electrónico (NotiMED), ingresando al enlace: <https://vigiflow-eforms.who-umc.org/pe/sra> o a través del código QR:



Lima, 21 de septiembre de 2026