

Ministerio de Salud  
Dirección Nacional de Farmacia y Drogas  
Centro Nacional de Farmacovigilancia  
Circular N° 004-13/CNFV/DNFD

PARA:

▪ Dr. JAVIER DÍAZ Ministro de Salud	▪ Dr. SERAFIN SANCHEZ Viceministro de Salud
▪ Dr. FELIX BONILLA Secretario General Encargado del Ministerio de Salud	▪ Licda. ZILA SAMANIEGO Departamento de Provisión/MINSA
▪ DR. MAX RAMÍREZ Director General de Salud/ Ministerio de Salud	▪ Dr. HORACIO ALEMAN Servicio de Medicina Pediátrica, Hospital de Especialidades Pediátricas/CSS
▪ DR. ADELYS VARELA Secretaria General del Ministro de Salud	▪ DR. NESTOR SOSA Director General del Instituto Conmemorativo Gorgas
▪ DRA. KENIA ZAMBRANO DE JAÉN Director Médico de la Región de Salud de Los Santos	▪ Dr. DIOGENES GIRALDO Jefe del Servicio de Medicina Interna/CHAAM /CSS
▪ Dra. REINA ROA Directora de Provisión de Servicios de Salud/MINSA	▪ Dr. EFRAIN PEREZ PINZON Servicio de Medicina Interna Hospital Santo Tomás
▪ DRA. LIZKA RICHARDS Director de Servicios de Prestaciones Médicas/ CSS	▪ Dr. ERIC PERDOMO Director Médico Provincial de Panamá Oeste/CSS
▪ Dra. MARIA TERESA DONDERIS DE CARRION Presidenta de la Comisión de Medicamentos/CSS	▪ LCDA. TOMASA CHENG DE ORTIZ Coordinadora de Farmacia de Región Metropolitana de Salud
▪ Dr. ANIBAL VILLA REAL Director Médico del Instituto Oncológico Nacional	▪ LCDA. LEYLA HERNÁNDEZ Coordinadora de Farmacia de Región de Salud de Chiriquí
▪ Dr. ERNESTO FANILLA Presidente de la Comisión de Medicamentos/ION	▪ LCDO. JULIO DE LEON Coordinador de Farmacia de la Región de Bocas del Toro
▪ Dra. MARISOL CHUNG Director Médico del Complejo Hospitalario Arnulfo Arias Madrid/ CSS	▪ Lcdo. DIDIER ARANDA Coordinador de Farmacia de la Región de Coclé
▪ Dr. ELIAS GARCIA M. Director Médico Hospital Santo Tomás	▪ Lcdo. ALEXIS RIOS Coordinador de Farmacia de la Región de Salud de Colón
▪ DR. PAUL GALLARDO Director Médico Hospital del Niño	▪ LCDA. SARA GÓMEZ Coordinador de Farmacia de la Región de Salud de Veraguas
▪ Dr. ELIS GONZALÉZ Director Médico Hospital Nicolás Solano	▪ Lcda. MARISSA RODRIGUEZ Coordinador de Farmacia de la Región de Salud de Los Santos
▪ Dr. DANIEL MENDOZA Director Médico del Hospital Rafael Estévez de Aguadulce/CSS	▪ LCDA. JENNIFER PEREZ Coordinador de Farmacia de la Región de Salud de Herrera
▪ Dra. ICELA MUÑOZ Directora Médica Hospital Susana Jones/CSS	▪ LICDA. ALMA de BATISTA Jefa de Farmacia del Complejo Hospitalario/CSS
▪ Dr. ERIC MEDINA Director Médico Hospital José Domingo de Obaldia/ CSS Chiriquí	▪ LCDA. CARLA DE BARRETT Jefa de Farmacia de Hospital de Chepo/CSS
▪ DR. CESAR MORAN Director Médico Hospital San Miguel Arcángel	▪ LICDO. RENE RIVERA Jefe de Farmacia de Hospital San Miguel Arcángel
▪ DR. CIRILO AMAYA Director Médico del Hospital Nacional	▪ LICDA. LISSETT BERNAL Jefe del Servicio de Farmacia Hospital del Niño
▪ DR. JORGE DEL VASTO Director Médico del Hospital de Rio Abajo	▪ LICDO. TRIFINO HERNANDEZ Jefa de Farmacia del Hospital Santo Tomás
▪ DR. CARLOS GARCIA DE PAREDES Director Médico Hospital Santa Fé	▪ Mgtra. VILMA TURNER Presidenta del Colegio Nacional de Farmacéuticos
▪ DR. EDGARDO FERNANDEZ Director Médico del Hospital San Fernando	▪ DR. ALFREDO MACHARAVIAYA Presidente del Colegio Médico de Panamá
▪ DR. JAIME ESPINOSA Director Médico del Centro Médico Paitilla	▪ LICDA. ELIDIA ESPINOSA Presidenta de la Asociación Nacional de Enfermeras de Panamá
▪ Dr. MOISES ZEBEDE Director Médico Hospital Punta Pacifica	▪ MGTER. JUAN MORÁN Jefe del Departamento de Farmacología/Facultad de Medicina/Universidad de Panamá

▪ Dr. JORGE HASSAN Director Regional de la Región Metropolitana de salud	▪ MGTRA. LEYDA BARRIOS Decana de la Facultad de Farmacia/Universidad de Panamá
▪ Dr. ALGIS TORRES Director Regional de la Región de salud de San Miguelito	▪ MGTRA. HILDAURA ACOSTA DE PATIÑO Directora del CIIMET/Facultad de Medicina/Universidad de Panamá
▪ Dra. SANTIAGO DE ROUX Directora Regional de la Región de salud de Chiriquí	▪ Licda. ESMERALDA BUCHANAN Jefa Nacional de Enfermería del Ministerio de Salud
▪ Dr. TOMÁS HIGUERA Director Regional de la Región de salud de Herrera	▪ Dr. AURELIO PINEDA Director de la Región de salud de Colón
▪ Dr. CRISTÓBAL A. DE URRIOLOA Director de la Región de salud de Pmá Este	▪ Dra. YANIA VEGA Directora de la Región de salud de Darién
▪ Dr. JOSÉ STONESTREET Directora Regional de la Región de salud de Ngöbe Bugle	▪ Dr. LUIS DE URRIOLOA Director de la Región de salud de San Blas
▪ Dr. ERIC LOPEZ Director Regional de la Región de salud de Pmá Oeste	▪ Dr. DIOGENES ARJONA Jefe de Servicio de Medicina Interna del Hospital Santo Tomás
▪ Licda DALYS TORRES Coordinadora de Farmacia de la Región de Salud de San Miguelito	▪ Licda TOMASA ORTIZ Coordinador de Farmacia de la Región de Salud de Darién
▪ Licda ANA JONES Coordinador de Farmacia de la Región de Salud de San Blas	▪ LIC. ELVIS CLAK Coordinador de Farmacia de la Región de Salud de Ngöbe Bugle
▪ Lic. JAVIER DIXÓN Coordinador de Farmacia de la Región de Salud de Pmá Oeste	▪ Lic. ENILKA BURGOS Coordinador de Farmacia de la Región de Salud de Pmá Este
▪ Dr. JOSÉ QUINTERO Director Regional de la Región de Salud de Bocas del Toro	▪ Dra. EDUARDO PINZÓN Directora de la Región de Salud de Coclé
▪ Dr. RICARDO CROSBY Clínica de Salud/ MINSA Sede	▪ Dra. JENIE GUERRA Directora Médica de la Región de Salud de Veraguas
▪ Dra. DAMARIS ÁBREGO Centro de Salud de San Francisco/Veraguas	▪ Dra. JULISSA DÍAZ Directora Médica del Centro de Salud de Santa Fe/Veraguas
▪ Dra. DIANA DE PORTELLE Farmacia El Machetazo	▪ Dra. ELVIA EVERS Centro de Salud 24 de Diciembre
▪ Magíster CLAYDE FRANCIS Farmacias El Recetario/Terminal de Albrook	▪ Licda. EMMA PINZÓN DE TORRES Farmacias El Boticario/Plaza Concordia
▪ Licda. IDELSA SANTANA Gerente de Farmacias Rey	▪ Licda. ILKA DE MONTILLA Regente de Farmacias Arrocha
▪ Licda. FRANKLIN GONZALEZ Farmacias Metro	▪ Licda. MAGDALIS DE WATERMAN Gerente de Farmacia del Super 99
▪ Licda. MARITZA DE PLATA Jefa de Farmacia de Hospital Punta Pacífica	▪ Licda. LORENA GONZALEZ Riba Smith

De:

  
MAGÍSTER ERIC CONTE  
Director Nacional de Farmacia y Drogas

ASUNTO: Nota Informativa: Disminución de dosis al acostarse de los productos que Contiene Zolpidem.

Fecha: 22 de enero de 2013

Adjunto nota 0054/CNFV/DNFD del 18 de enero del 2013, mediante la que le hacemos entrega del comunicado sobre INFORMACIÓN PARA LOS PROFESIONALES DE LA SALUD sobre la: Disminución de dosis al acostarse de los productos que contiene Zolpidem.

Atentamente,  
ME/SL

“Cambio en la salud, un compromiso de todos”

APARTADO POSTAL 2048; PANAMÁ 1, PANAMÁ

Teléfonos: (507) 212-9404/ 9162 y Facsímile: 212-9196 - Correo electrónico: [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa)



Ministerio de Salud  
Panamá

0054/CNFV/DNFV  
Panamá, 18 de enero del 2013

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: **MAGÍSTER ERIC CONTE**  
Director Nacional de Farmacia y Drogas

#### NOTA INFORMATIVA

### **INFORMACIÓN PARA LOS PROFESIONALES DE LA SALUD: DISMINUCIÓN DE DOSIS AL ACOSTARSE DE LOS PRODUCTOS QUE CONTIENE ZOLPIDEM**

**EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIAS Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:**

La Administración de Drogas y Alimentos de EE.UU. (FDA) informa al público sobre nuevos datos de **zolpidem**, un fármaco ampliamente prescrito para el tratamiento a corto plazo de insomnio.<sup>1, 2</sup>

El Zolpidem es un medicamento que actúa rápidamente y por lo tanto debe ser tomado justo antes de acostarse o en la cama. La duración del tratamiento debe ser lo más corta posible; aunque esta pueda variar desde unos pocos días hasta dos semanas, con **una duración máxima de cuatro semanas** si se incluye la retirada gradual del medicamento. En ciertos casos puede ser necesaria una prolongación del período máximo de tratamiento; si esto ocurre, no se realizará sin una evaluación del estado del paciente.<sup>2</sup>

La FDA recomienda que se baje la dosis antes de acostarse, debido a que nuevos datos muestran que en algunos pacientes los niveles sanguíneos pueden ser lo suficientemente altos en la mañana siguiente, que impidan desarrollar actividades que requieren atención, tal como conducir. Este anuncio se centra en productos de zolpidem aprobados para su uso antes de acostarse, que se comercializan tanto como medicamentos genéricos y con los nombres de marcas comerciales.<sup>1</sup>

La FDA también está recordando al público que todos los medicamentos que se toman para el insomnio pueden afectar la conducción y actividades que requieran estar alerta por la mañana después de su uso. La somnolencia se menciona como un efecto secundario común en la información para prescribir de los medicamentos de todos los fármacos para el insomnio, junto con la advertencia de que al día siguiente de tomar estos productos, los pacientes aún pueden sentir somnolencia.<sup>1</sup>

Los pacientes que toman medicamentos para el insomnio pueden experimentar deterioro de la agudeza mental la mañana después de su uso, incluso si se sienten completamente despiertos.<sup>1</sup>

Los datos muestran que el riesgo para el deterioro a la mañana siguiente es mayor en pacientes que toman las formas de liberación prolongada de estos fármacos. Las mujeres parecen ser más susceptibles a este riesgo, ya que eliminan el zolpidem más lentamente que los hombres.

Dado que el uso de dosis más bajas de zolpidem dará por resultado niveles en sangre más bajos en la mañana, la FDA exige a los fabricantes que disminuyan la dosis recomendada.

La FDA continúa evaluando el riesgo de deterioro de la agudeza mental asociado a los fármacos para el insomnio, incluyendo a los medicamentos de venta libre (OTC), disponibles sin receta médica.

### **Información adicional para los profesionales de la salud**

La FDA insta a los profesionales de la salud para advertir a todos los pacientes (hombres y mujeres) que usan estos productos sobre los riesgos de deterioro de la próxima mañana para las actividades que requieran alerta mental completa, incluyendo la conducción.

- La dosis recomendada de zolpidem para las mujeres debería reducirse de 10mg a 5mg para los productos de liberación inmediata y de 12.5mg a 6.25mg para los productos de liberación prolongada.
- El zolpidem y otros medicamentos para el insomnio, se debe prescribir la menor dosis para tratar los síntomas del paciente.
- Informar a los pacientes que el deterioro de los medicamentos para el sueño pueden estar presentes a pesar de sentirse completamente despierto.

### **PANAMÁ:**

En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas, se encuentran registrados los siguientes productos con el principio activo **Zolpidem**:

<b><i>Nombre comercial</i></b>	<b><i>Laboratorio</i></b>	<b><i>Registro Sanitario</i></b>
Stilnox <sup>®</sup> 10mg	Sanofi Winthrop Industrie	41796
Stilnox CR <sup>®</sup> 12.5mg	Sanofi Winthrop Industrie	73614
Stilnox CR <sup>®</sup> 6.25mg	Sanofi Winthrop Industrie	72834
Dormilam <sup>®</sup> 10mg	Laboratorio Chile	52453
Zolpidem Normon <sup>®</sup> 10mg	Laboratorio Normon	59690
Uninorm Zolpidem <sup>®</sup> 10mg	Laboratorio Stein	51510
Somno <sup>®</sup> 10mg	Laboratorio Saval	46629

Hasta la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) se han recibido 3 reportes de sospecha reacciones adversas presentadas por el uso de Zolpidem. Entre las reacciones adversas notificadas están erupción cutánea generalizada, disnea leve, edema, enrojecimiento de la cara, ronquidos respiratorios, cefalea y aumento de insomnio.

Mantendremos un seguimiento al anuncio de seguridad realizado sobre la disminución de la dosis al acostarse del zolpidem y cuando exista mayor información disponible se comunicará.

Recomendamos a los profesionales sanitarios panameños aconsejar a los pacientes a contactarse con un médico inmediatamente presente los efectos adversos citados por el zolpidem al usar la dosis recomendada.

Se recomiendan a los médicos iniciar tratamiento con las dosis más baja de zolpidem y ordenar a las mujeres, que están expuestas a tener agudeza mental asociada a este fármaco; a seguir esta misma pauta de dosis.

Ante las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y falla terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSa). Teléfono 712-9404; fax 512-9404; e-mail: [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa).

Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

### **Fuentes Bibliográficas**

1. Food and Drug Administration (FDA), Estados Unidos [en línea] <  
<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm334738.htm?source=govdelivery>.
2. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), España [en línea] <  
<http://www.aemps.gob.es/cima/especialidad.do?metodo=verFichaWordPdf&codigo=58470&formato=pdf&formulario=FICHAS&file=ficha.pdf>.

SL -----última línea-----

“Cambio en la salud, un compromiso de todos”

APARTADO POSTAL 2048, PANAMA 1, PANAMA

Teléfonos: (507) 212-9404/ 9162 y Facsímil: 212-9196 - Correo electrónico: [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa)