

0081/CNFV/DFV/DNFD

10 de junio de 2016

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: **MAGISTRA JENNY E. VERGARA S.**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

PIPERACILINA SODICA: RIESGO DE PUSTULOSIS EXANTEMÁTICA GENERALIZADA AGUDA

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA 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:

El Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar (MHLW) y la Agencia de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos (PMDA) de Japón han anunciado que la información del producto piperacilina sódica ha sido revisada para incluir la pustulosis exantemática generalizada como un efecto adverso.

La piperacilina es un antibiótico betalactámico de espectro extendido que pertenece a la clase de las ureidopenicilinas. Por lo general se administra conjuntamente con el inhibidor de la betalactamasa tazobactam, conllevando una mayor actividad incluyendo patógenos Gram positivos y Gram negativa, y organismos aeróbicos como la *Pseudomonas aeruginosa*.

La piperacilina es utilizada para el tratamiento de infecciones susceptibles de cepas de microorganismos tales como *staphylococcus*, *streptococcus* y *klebsiella genus*. Es indicado para infecciones pulmonares, intra-abdominales, infecciones complicadas del tracto urinario y otras.

En Japón ha habido casos de pustulosis exantemática generalizada aguda en pacientes tratados con preparaciones de piperacilina y piperacilina/ tazobactam hidratada (ninguna en los últimos tres años).

Pustulosis exantemática generalizada aguda:

Los casos de psoriasis pustulosa generalizada aguda exantemática se han reportado en pacientes tratado con tazobactam / piperacilina hidrato tanto en Japón como en el extranjero. Por otra parte, los casos pustulosis exantemática generalizada aguda han sido reportados en pacientes tratados con piperacilina sódica en Japón.

El número de casos reportados de reacciones adversas fatales en los últimos tres años fiscales en Japón ha sido:

1. Se han identificado un total de 3 casos con síndrome de hipersensibilidad inducido por fármacos (incluyendo 2 casos en los que no podía descartarse una relación causal con el producto). Sin fatalidad reportada.
2. Un total de 2 casos con pustulosis exantemática generalizada aguda han sido informadas (la relación causal con el producto no se puede descartar para ambos casos). Sin reportes de fatalidad.

A raíz de un resultado de la investigación sobre la base de las opiniones de los expertos asesores y la disposición de pruebas, el MHLW / PMDA llegó a la conclusión de que la revisión del prospecto era necesario.

Situación en Panamá

Actualmente en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, no se encuentran registrados productos con el principio activo piperacilina sódica, pero si se tiene cinco productos registrados con la combinación de piperacilina sódica con tazobactam que son los siguientes:

Nombre comercial	No de registro	Fabricante
Piparcilina 4g + tazobactam 0.5g polvo estéril para reconstituir a solución inyectable i.v	81835 Exp:19/07/2017	Pharmayect, S.A de Colombia; titular Colmed LTDA de Colombia
Piperazam 4.5g/vial polvo estéril para solución inyectable i.v por perfusión	65148 Exp:25/03/2018	Laboratorio Libra S.A de Uruguay
Piperacilina- tazobactam Richet 4.5 g/ vial polvo para solución inyectable i.v	58661 Exp:19/09/2019	Laboratorio Richet S.A argentina
Topectam 4.5 g polvo liofilizado estéril solución inyectable	83998 Exp:03/05/2018	Pharmayect S.A de Colombia titular Procaps S.A de Colombia
Piperacilina y tazobactam 4.5 g polvo para solución inyectable	84610 Exp:10/07/2018	Aurobindo Pharma LTD de India

Fuente: Base de Registro Sanitario [Consultada 10/06/2016]

En el Centro Nacional de Farmacovigilancia se han reportado notificaciones de reacciones adversas del fármaco Piperacilina con Tazobactam la cual fue de reacciones alérgicas como sudoración, depresión respiratoria y prurito pero hasta la fecha ninguna relacionada con pustulosis exantemática generalizada aguda.

Acciones a ejecutar por parte de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

- ❖ Solicitar a los laboratorios fabricantes de los productos que contienen el principio activo piperacilina sódica y piperacilina/ tazobactam hidratada como principio activo, la inclusión de esta información de seguridad en las monografías e insertos.
- ❖ Comunicar este riesgo a través de la sección de notas de seguridad de medicamentos del sitio web del Ministerio de Salud (<http://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados>).

Recomendaciones para los profesionales de la salud:

- ❖ **Mantener la vigilancia de los pacientes bajo tratamiento con piperacilina sódica ante el posible riesgo de aparición de pustulosis exantemática generalizada aguda.**
- ❖ **Reporte las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y/o terapéuticas a medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Telefax: 512-9404 o al correo electrónico fvigilancia@minsa.gob.pa.**

Para finalizar, le agradecemos el cumplimiento de las recomendaciones emitidas en esta nota de seguridad y le solicitamos haga extensiva esta información a otros profesionales sanitarios y pacientes.

Fuentes Bibliográficas:

1. WHO Pharmaceuticals Newsletter No. 1, 2016
2. Revision of Precautions, MHLW/PMDA, 12 January 2016 (www.pmda.go.jp/english/)

El objetivo de esta nota informativa es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

-----última línea-----

FN

“SISTEMA DE SALUD HUMANO, CON EQUIDAD Y CALIDAD, UN DERECHO DE TODOS”

APARTADO POSTAL 06812; PANAMA 0618, PANAMA

Teléfonos: (507) 512-9404/ 9162 y Facsímil: 512-9196 - Correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa