

015-25/CNFV/DFV/DNFD

Panamá, 25 de febrero de 2025

Para: PROFESIONALES DE LA SALUD Y POBLACION GENERAL

De: 
MGTER. URIEL B. PÉREZ M.
Director Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

QUETIAPINA: USO FUERA DE INDICACIÓN “OFF LABEL” EN EL TRATAMIENTO DE LA EPILEPSIA Y EL INSOMNIO

PRODUCTO DEL ANÁLISIS Y EVALUACIÓN DE LAS NOTIFICACIONES DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS RECIBIDAS PARA EL PRINCIPIO ACTIVO QUETIAPINA, EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha recibido una notificación de sospechas de reacciones adversas asociada a quetiapina en una paciente femenina de 47 años que recibía este medicamento bajo indicaciones no aprobadas para el tratamiento de la epilepsia y conciliar el sueño.

La prescripción de medicamentos fuera de etiqueta (*off label*) se define como aquellas que se realizan en condiciones distintas a las indicadas en la monografía o prospecto (inserto) y, por lo tanto, diferentes para las que fueron autorizados y registrados. Esto implica la prescripción de medicamentos con diferente indicación, posología (dosis e intervalo), vía de administración, así como su uso en edades y pesos diferentes.

Quetiapina es un medicamento que pertenece al grupo de los antipsicóticos y está autorizado para el tratamiento de la esquizofrenia y el trastorno bipolar. No está autorizado para su uso en epilepsia, ni para el tratamiento del insomnio.

El uso de medicamentos bajo indicaciones no aprobadas (*off label*) pueden conllevar a riesgos y a beneficios inciertos, ya que, en muchos casos, no hay suficiente evidencia para demostrar que el balance beneficio/riesgo sea favorable.

Antes de que un medicamento esté disponible en el mercado debe demostrar, en base a los estudios clínicos, que los beneficios de uso superan los riesgos y que estos riesgos sean aceptables para la población.

Los estudios clínicos desarrollados por los laboratorios fabricantes de medicamentos y evaluados por las autoridades reguladoras de medicamentos nos permiten determinar la eficacia y seguridad del medicamento previo a la comercialización, nos confirman también las indicaciones terapéuticas, la posología o dosis óptimas, las vías de administración, datos farmacológicos y el perfil de reacciones adversas más frecuentes para cada molécula.

Otro de los requisitos que evalúan las agencias reguladoras de medicamentos antes de que cualquier medicamento sea autorizado para su comercialización es la evaluación de las fichas técnicas o monografías. Estas son una descripción del producto en cuanto a sus propiedades químicas, farmacéuticas, farmacológicas, su uso clínico y perfil de seguridad. Constituyen la base de información, destinada a los profesionales de la salud, sobre cómo usar de forma eficaz y segura los medicamentos. El prospecto o inserto es un elemento destinado a proporcionar información tanto a los pacientes como al profesional de salud, para que el medicamento se utilice de forma correcta.

Situación en Panamá:

Desde 2013 a la fecha, el Centro Nacional de Farmacovigilancia ha emitido diferentes notas de seguridad de medicamentos relacionadas al uso de los medicamentos bajo indicaciones no aprobadas y sus riesgos. Estas pueden ser consultadas en la sección de alertas y comunicados de la página web del Ministerio de Salud (www.minsa.gob.pa):

- Nota de seguridad de medicamentos 0366/CNFV/DNFD de 10 de abril de 2013, titulada: El uso no aprobado de Avastin en degeneración macular y comunicación de casos de fascitis necrotizante.

- Nota de seguridad de medicamentos 0842/CNFV/DNFD de 14 de julio de 2014, titulada: Uso de medicamentos en indicaciones y otras condiciones no aprobadas (off-label).
- Nota de seguridad de medicamentos 1408/CNFV/DFV/DNFD de 28 de octubre de 2014, titulada: Basiliximab no ha demostrado su eficacia, ni seguridad para el trasplante de corazón.
- Nota de seguridad de medicamentos 217/CNFV/DFV/DNFD de 11 de diciembre de 2017, titulada: Flutamida: Casos graves de hepatotoxicidad asociado al uso fuera de las condiciones autorizadas.
- Nota de seguridad de medicamentos 0140/CNFV/DFV/DNFD de 20 de octubre de 2017, titulada: Bendamustina (Levact): Incremento en la mortalidad asociado a usos fuera de indicación “usos off label”.
- Nota de seguridad de medicamentos 010-22/CNFV/DFV/DNFD de 19 de mayo de 2022, titulada: Denosumab: riesgo de hipercalcemia grave y potencialmente mortal por su uso no indicado en pacientes menores de 18 años.
- Nota de seguridad de medicamentos 026-23/CNFV/DFV/DNFD de 18 de julio de 2023, titulada: “El Centro Nacional de Farmacovigilancia alerta sobre la prescripción de medicamentos en condiciones fuera de las autorizadas o fuera de indicaciones o fuera de etiqueta (“off label”) detectadas en los reportes de sospechas de reacciones adversas a medicamentos”.
- Nota de seguridad de medicamentos 049-23/CNFV/DFV/DNFD de 4 de septiembre de 2023, titulada: “Domperidona y eventos de abstinencia psiquiátrica cuando se usa en condiciones fuera de las autorizadas o fuera de indicaciones o fuera de etiqueta (“off-label”) para estimular la lactancia”.

Actualmente la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas cuenta con una plataforma en línea denominada “Sistema de Monografías y Prospectos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas”, mediante la cual se puede consultar la información contenida en las monografías e insertos aprobados para los productos registrados en Panamá (<https://uat2-minsa.panamadigital.gob.pa/farmacoterapiaexterno/>).

Información para los profesionales de la salud y pacientes

- ❖ La prescripción off label puede consistir tanto en la prescripción en una indicación distinta a la aprobada, como en utilizar el medicamento en una población de pacientes en la que no se encuentre autorizado, el uso de diferente dosis, y diferente duración de tratamiento o vía de administración.
- ❖ Las agencias reguladoras de medicamentos garantizan un balance beneficio/riesgo favorable para el medicamento únicamente en las condiciones de uso establecidas en la monografía o inserto.
- ❖ La industria farmacéutica está obligada a no realizar promoción del uso del medicamento en condiciones diferentes a las autorizadas, ni distribuir ningún tipo de material que, de forma, indirecta pudiera estimular su uso.
- ❖ La prescripción en condiciones diferentes a las autorizadas cae dentro de la esfera de la práctica clínica, y por lo tanto, en el ámbito de responsabilidad del médico prescriptor y los profesionales de salud involucrados en la cadena de atención del paciente.
- ❖ Exhortamos a los profesionales de la salud y pacientes a utilizar los medicamentos bajo las indicaciones aprobadas por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. El uso de medicamentos en indicaciones terapéuticas no aprobadas, dosis o posologías no aprobadas, vías de administración no aprobadas puede poner en riesgo la seguridad del paciente, causar reacciones adversas y/o fallas en la terapia, ya que en estas condiciones el balance Beneficio/Riesgo del medicamento no ha sido demostrado.
- ❖ Solicitamos a los laboratorios fabricantes de medicamentos desarrollar actividades de minimización de riesgos, contenidas o no en los Planes de Manejo de Riesgos de sus productos, orientadas a la prevención de usos off label, recordando la responsabilidad del fabricante sobre la seguridad de sus medicamentos; y sobre todo porque esta práctica puede tener consecuencias adversas para los pacientes y los sistemas de salud.

Ante las sospechas de reacciones adversas a medicamentos, les recomendamos notificarlas al Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud (MINSa), a través de los formularios correspondientes. Para la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos está disponible el portal de notificaciones en línea (www.notificacentroamerica.net).

Si desea recibir información sobre farmacovigilancia puede suscribirse a nuestra base de contactos del Centro Nacional de Farmacovigilancia en el siguiente enlace: <https://uat2-minsa.panamadigital.gob.pa:8082/registro>

Para finalizar, le agradecemos haga extensiva esta información a otros profesionales de la salud y pacientes.

Fuentes de Información:

1. Base de datos de reacciones adversas a medicamentos del Centro Nacional de Farmacovigilancia. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Consultada: 25 de febrero de 2025.

PD: El objetivo de esta nota de seguridad de medicamentos es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos recibidas en el Centro Nacional de Farmacovigilancia.

ED/MD-----Última línea-----