

009/CNFV/DFV/DNFD
16 de febrero de 2017

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

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



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

FOSFATO DE OSELTAMIVIR: RIESGO DE COLITIS ISQUÉMICA

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 el prospecto de las preparaciones de fosfato de Oseltamivir cápsulas y jarabe, se actualizará para incluir la colitis isquémica como un factor clínicamente significativo.

El Oseltamivir es utilizado para el tratamiento y profilaxis de infecciones por el virus tipo A y B de la influenza.

Revisión del Resumen.

La colitis isquémica debe añadirse a la subsección de colitis hemorrágica en la sección de reacciones adversas clínicamente significativa.

Antecedentes de los Resultados de la Revisión e Investigación.

Se han notificado casos de colitis isquémica en pacientes tratados con fosfato de Oseltamivir en Japón. Tras un resultado de la investigación basado en las opiniones de los asesores expertos y las pruebas disponibles, la MHLW concluyó que era necesario revisar el prospecto.

Número de Reacciones Adversas Notificadas y los Casos Mortales en los Últimos Tres Años Fiscales en Japón.

Un total de cuatro (4) casos asociados con colitis isquémica han sido reportados (incluyendo un caso para el cual no pudo descartar una relación causal con el producto). No se ha reportado fatalidad.

Situación en Panamá.

Actualmente en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas se encuentra dos productos, cuyo principio activo contiene fosfato de Oseltamivir en proceso de renovación de registro sanitario.

Tabla No. 1

Nombre Comercial	No de Registro	Fabricante
Oseltamivir (Fosfato) 75 mg Cápsulas	79505	Hetero Labs Limited, de India

Oseltamivir capsulas	75	mg	76813	Strides Arcolab Limited, De India.
---------------------------------	-----------	-----------	-------	---------------------------------------

Fuente: Base de Registro Sanitario [Consultada 15/02/2017]

En el Centro Nacional de Farmacovigilancia hasta la fecha se ha recibido una (1) notificación de sospecha de reacciones adversas con productos que contengan como principio activo Oseltamivir, siendo la reacción adversa erupción cutánea.

Acciones a Ejecutar por parte de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

- En el 2009 se elaboró la nota informativa titulada: Información para los Profesionales de la Salud: Aspectos generales y de Seguridad del Antiviral Oseltamivir en la profilaxis y tratamiento de la influenza A H1N1, en la que se le recuerda a los profesionales de la salud la dosis mínima de espironolactona en el tratamiento de la insuficiencia cardiaca congestiva, y las precauciones que se deben tomar por el riesgo de hiperpotasemia, información publicada en la página web del Ministerio de Salud (<http://www.minsa.gob.pa>).
- Comunicar este posible 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>).

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.

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.

Fuentes Bibliográficas:

1. WHO Pharmaceuticals Newsletter No. 3, 2016
2. Revision of Precautions, MHLW/PMDA, 21 April 2016 (www.pmda.go.jp/english/).
3. Pharmaceutical and Medical Devices Agency (PMDA, JAPAN [en línea] < <http://www.pmda.go.jp/files/000211845.pdf> > [consulta 20/10/2016].
4. Pharmaceutical and Medical Devices Agency (PMDA, JAPAN [en línea] < <https://www.pmda.go.jp/files/000211790.pdf> > [consulta 20/10/2016].
5. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas, Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 20/10/2016].

FN -----última línea-----LA

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

APARTADO POSTAL 06812; PANAMÁ 0618, PANAMÁ

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