

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

Lisbeth de Brea

De: **MAGISTRA LISBETH TRISTAN DE BREA**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

PRODUCTOS CON CONTENIDO DE PARACETAMOL DE LIBERACIÓN MODIFICADA SERAN SUSPENDIDOS EN EL MERCADO DE LA UNIÓN EUROPEA

EL DEPARTAMENTO 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:

Recomendación respaldada debido a la dificultad de administrar una sobredosis

La **Comisión de Medicamento de Uso Humano (CMDh)** ha aprobado por mayoría una recomendación de la Agencia Europea de Medicamentos para suspender la comercialización de productos de liberación modificada o prolongada que contienen paracetamol (diseñado para liberar paracetamol lentamente durante un período más prolongado que los productos de liberación inmediata habituales). La recomendación fue hecha por los expertos de la Agencia en seguridad de medicamentos, el Comité de Evaluación de Riesgo de Farmacovigilancia (PRAC).

La CMDh estuvo de acuerdo con el asesoramiento de la Agencia de que las ventajas de un producto de acción más prolongada no superaban las complicaciones de administrar una sobredosis del medicamento, ya que los procedimientos de tratamiento para los productos de liberación inmediata no son apropiados para el paracetamol de liberación modificada. En muchos casos, puede desconocerse si una sobredosis de paracetamol involucra productos de liberación inmediata o de liberación modificada, lo que dificulta decidir cómo debe administrarse la sobredosis.

La CMDh tomó nota de la conclusión de PRAC de que no se habían identificado medidas prácticas para reducir suficientemente el riesgo para los pacientes. Además, no había sido posible acordar una forma factible y estandarizada de adaptar la gestión de la sobredosis en toda la Unión Europea (UE) para cubrir los productos de paracetamol de liberación inmediata y modificada. Por lo tanto, la CMDh respaldó la recomendación de PRAC de suspender las autorizaciones de comercialización de medicamentos que contienen paracetamol de liberación modificada, solo o combinado con tramadol de medicina opioide.

Los medicamentos permanecerán suspendidos a menos que las empresas que posean las autorizaciones de comercialización puedan proporcionar pruebas de medidas apropiadas y prácticas a nivel de la Unión Europea (UE) para ayudar a prevenir una sobredosis con estos productos y reducir adecuadamente sus riesgos.

Los productos de paracetamol de liberación inmediata, que no se ven afectados por esta revisión, seguirán estando disponibles como antes.

Debido a que la decisión CMDh fue acordada por mayoría de votos, ahora se enviará a la Comisión Europea, que emitirá una decisión final legalmente vinculante válida en toda la UE.

Información para pacientes

- ❖ Los medicamentos de paracetamol diseñados para liberar el ingrediente activo durante un período prolongado (medicamentos de liberación modificada) están siendo retirados del mercado.
- ❖ Estos medicamentos de liberación modificada están siendo retirados del mercado debido a la dificultad para controlar las sobredosis.
- ❖ Algunos medicamentos de liberación modificada están disponibles en combinación con otro analgésico como lo es el tramadol. Estos productos combinados también se están eliminando.
- ❖ Si está tomando medicamentos de liberación modificada, puede continuar haciéndolo. Sin embargo, deberá hablar con su médico o farmacéutico acerca del mejor reemplazo si necesita más tratamiento una vez que se termine su suministro.
- ❖ Los medicamentos de paracetamol de 'liberación inmediata' ordinarios no se ven afectados por esta revisión y continuarán estando disponibles como antes.
- ❖ Cuando se usa correctamente y en las dosis recomendadas, el paracetamol es un tratamiento efectivo y seguro para el dolor y la fiebre.
- ❖ Los pacientes deben continuar usando medicamentos con paracetamol de acuerdo con las instrucciones en los prospectos, particularmente las instrucciones sobre cuánto tomar.
- ❖ Debe consultar con un médico rápidamente si ha tomado, o cree haber tomado, más de la cantidad recomendada de cualquier producto que contenga paracetamol.

Información para profesionales de la salud

- ❖ El paracetamol de liberación modificada (solo o combinado con tramadol) se está retirando del mercado de la Unión Europea, ya que las sobredosis con productos de paracetamol de liberación modificada pueden ser impredecibles en su farmacocinética y complejos de manejar.
- ❖ Las pautas de tratamiento establecidas para la sobredosis de paracetamol se basan en los productos de liberación inmediata y pueden no ser efectivas para el tratamiento de sobredosis con paracetamol de liberación modificada.
- ❖ No hay problemas con las preparaciones de paracetamol de liberación modificada cuando se utilizan de acuerdo con la información de su producto. Los pacientes pueden continuar con el tratamiento de manera segura en la indicación aprobada y las dosis con cualquier suministro restante. Los prescriptores deben analizar el cambio a una alternativa adecuada si es necesario una vez que se agote el suministro de los pacientes.
- ❖ Hasta que los productos de liberación modificada hayan sido retirados del mercado, se deben considerar las adaptaciones del protocolo estándar para la sobredosis de paracetamol. Aunque esto debe determinarse a nivel local en consulta con los Centros locales de información sobre venenos, la siguiente orientación general puede ser útil a menos que las pautas locales, ya se hayan adaptado o ya recomienden un enfoque más conservador:

- Donde se sabe o se sospecha una sobredosis ≥ 10 g de paracetamol (o ≥ 150 mg / kg de peso corporal en niños), o cuando se desconoce la dosis, el tratamiento con antídoto (N-acetilcisteína, NAC) debe iniciarse inmediatamente independientemente del nivel sérico inicial de paracetamol, ya que el nivel de paracetamol en suero después de una sobredosis aguda con productos de liberación modificada puede alcanzar un máximo hasta 24 horas después de la ingestión.
- Donde se han ingerido < 10 g de paracetamol y se conoce el tiempo desde la ingestión, se deben tomar múltiples muestras de paracetamol en suero a intervalos adecuados (por ejemplo, 4, 6 y 8 horas después de la ingestión). Se deben considerar muestras adicionales si las concentraciones séricas de paracetamol no están disminuyendo a niveles bajos. Si los niveles de paracetamol en suero exceden el nomograma de tratamiento en cualquier momento, está indicado el tratamiento con antídoto (NAC);
- Si se desconoce el tiempo transcurrido desde la ingestión o no se puede obtener la concentración sérica de paracetamol dentro de las 8 horas posteriores a la sobredosis, se recomienda iniciar el tratamiento con antídoto (NAC) sin esperar a que se disponga de concentraciones séricas de paracetamol;
- Si se inició el tratamiento con NAC, debe prolongarse más allá del primer ciclo de NAC de 21 horas si el nivel de paracetamol permanece por encima del límite de detección (o mayor de 10 mg / L) o si la Alanina Aminotransferasa (ALT) aumenta (más de 100 U / L) , y debe continuarse hasta que el paracetamol esté por debajo del límite de detección (o 10 mg / L) o si la ALT cae por debajo de 100 U / L;
- El antídoto debe dosificarse según lo recomendado por el Centro local de información sobre venenos.

Situación en Panamá:

Hasta la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) se han recibido cinco (5) reportes de sospechas de reacciones adversas relacionadas al principio activo paracetamol, en la cual cuatro (4) de estas tienen la combinación con otros medicamentos como la codeína y el tramadol.

Entre las reacciones adversas notificadas para el paracetamol como principio activo se encuentran las siguientes: hinchazón de manos, boca y ojos. En el caso de las reacciones adversas notificadas del paracetamol en combinación con codeína y tramadol están: dolor abdominal, sensación quemante, diarrea, somnolencia, mareo, desorden del balance y zumbido en los oídos.

Acciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha publicado varias notas informativas relacionadas a la seguridad del uso de Paracetamol las cuales se encuentran publicadas en la página web del Ministerio de Salud en el link de "Notas de Seguridad de Medicamentos" http://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas_y_comunicados

Entre estas notas de seguridad están las siguientes:

- Nota 0824/CNFV/DFV/DNFD del 26 de agosto del 2013, titulada "Información sobre la seguridad del uso de Acetaminofén o Paracetamol en referencia a reacciones poco comunes pero serias de la piel".
- Nota 0786/CNFV/DFV/DNFD del 11 de julio del 2014, titulada "Información de Seguridad de Paracetamol (Acetaminofén)".

- Nota 1180/CNFV/DFV/DNFD del 24 de septiembre del 2014, titulada "Paracetamol de administración (IV): Caso de errores de dosificación".
- Nota 056/CNFV/DFV/DNFD del 19 de julio del 2017, titulada "Publicación de información falsa en redes sociales, Paracetamol contaminado con el virus de Machupo".
- Nota 173/CNFV/DFV/DNFD del 20 de noviembre del 2017, titulada "Información de Seguridad de Paracetamol de Liberación Modificada".

Mantendremos un seguimiento al anuncio de seguridad realizado por Agencia Europea de Medicamentos y cuando exista mayor información disponible se comunicará.

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 512-9404; e-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa.

Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

Se exhorta a los Profesionales de Salud y a los pacientes a tomar en consideración la información enunciada en esta nota de seguridad.

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

Fuentes Bibliográficas:

1. Agencia Europea de Medicamentos [en línea] <
http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2017/12/news_detail_002876.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1
2. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 07/03/18.]
3. Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacias Y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 07/03/18.]

SL/MW -----última línea-----

"SISTEMA HUMANO, CON EQUIDAD Y CALIDAD, UN DERECHO DE TODOS"

APARTADO POSTAL 2048; PANAMÁ 1, PANAMÁ

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