



234/CNFV/DFV/DNFD
15 de diciembre de 2017

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

Tristán de Brea

De: **MAGÍSTRA LISBETH TRISTÁN DE BREA.**

Directora Nacional de Farmacia y Drogas



**NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS
REVISIÓN DE PRECAUCIONES: MOXIFLOXACINA CLORHIDRATO (FORMAS DE
DOSIFICACIÓN ORAL)**

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS NOTAS DE SEGURIDAD EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

La Agencia de Productos Farmacéuticos de Dispositivos Médicos de Japón, PMDA, han emitido actualizaciones a la información de prescripción de las formas de dosificación oral de moxifloxacina, específicamente la sección de reacciones adversas clínicamente significativas.

Casos de rabdomiólisis han sido reportados en pacientes tratados con moxifloxacina clorhidrato en Japón. Siguiendo los resultados de la investigación, basados en las opiniones de expertos consejeros y la evidencia disponible, la MHLW/PMDA concluyó que la revisión del inserto del producto era necesaria. Un total de dos casos, asociados con rabdomiólisis han sido reportados. La relación causal con el producto no pudo ser excluida en esos pacientes. No se reportaron muertes.

La sección de Reacciones Adversas Clínicamente Significativas, el siguiente texto debe ser adicionado:

Rabdomiólisis: Puede ocurrir rabdomiólisis. Los pacientes deben cuidadosamente vigilados, y si ocurre mialgia, sensación de debilidad, incrementos de la creatinina quinasa (creatinina fosfoquinasa), incremento de la mioglobulina en sangre y orina, etc., la administración de este medicamento debe ser descontinuada y se deben tomar las medidas apropiadas. Se debe prestar atención al inicio de daño renal debido a la rabdomiólisis.

Situación en Panamá:

Ante la Dirección Nacional de Farmacia y Droga existen varios productos de administración oral registrados que contienen moxifloxacina como principio activo.

A través del Centro Nacional de Farmacovigilancia se ha emitido la siguiente nota de seguridad relacionada a la moxifloxacina:

- Nota de Seguridad 206/CNFV/DFV/DNFD. Titulada: Health Canada emite alerta sobre fluoroquinolonas y efectúa evaluación de riesgo potencial de efectos secundarios persistentes. 1 de diciembre de 2017
- Nota de Seguridad 101/CNFV/DFV/DNFD. Titulada: Health Canada realiza evaluación del riesgo potencial de efectos secundarios persistentes e incapacitantes asociados a las fluoroquinolona. 11 de septiembre de 2017

El Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Dirección de Farmacia y Drogas de Panamá recomienda:

- A los profesionales de la salud, esté atento a la aparición de los signos y síntomas descritos en esta nota de seguridad y siga las recomendaciones aquí descritas.

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

- Comunicar esta información a través de la sección de notas de seguridad de medicamentos del sitio web del Ministerio de Salud <http://www.minsa.gob.pa/información-salud/alertas-y-comunicados>

Les recordamos reportar sus sospechas de Reacciones Adversas, Fallas Farmacéuticas y Fallas Terapéuticas a Medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Teléfono 512-9404, e-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa.

Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales de la salud.

Se exhorta a los profesionales de salud a tomar en consideración la información enunciada en esta nota de seguridad.

Nota: El objetivo de esta nota de seguridad es difundir la información sobre la seguridad de los medicamentos, basados en los comunicados de las agencias reguladoras internacionales de medicamentos. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incongruencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

Fuente:

- **PMDA: Revision of Precautions, moxifloxacin hydrochloride. Publicado el 17 de Octubre de 2017**

AC ----- última línea-----

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

APARTADO POSTAL 2048; PANAMÁ 1, PANAMÁ

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