



Nota:

0243/CNFV/DFV/DNFD

20 de diciembre de 2017

Para: PROFESIONALES DE LA SALUD

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



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

“Eventos adversos graves asociados a triamcinolona, moxifloxacina y vancomicina (TMV)”.

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:

Introducción

El 5 de abril y el 1 de junio de 2017 la **Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés)** recibió informes de eventos adversos en los cuales a 43 pacientes se les administró inyecciones intravítreas (ojo) de un medicamento que contenía una combinación de triamcinolona (esteroide) y moxifloxacina (antiinfeccioso) preparado por El Servicio de Farmacia Guardian de Dallas, Texas.

Además informa que el uso profiláctico de vancomicina intraocular, solo o como parte de un preparado que combine múltiples principios activos como triamcinolona, moxifloxacina y vancomicina (TMV), generalmente no se recomienda para la cirugía de catarata debido al riesgo de vasculitis retiniana oclusiva hemorrágica (HORV).

Antecedentes

El objetivo de esta terapia es proporcionar profilaxis posoperatoria para atender la inflamación ocular y la endoftalmitis y así el paciente no necesitaría utilizar gotas oculares postoperatorias.

En relación al uso de combinaciones conteniendo Vancomicina, la FDA señala que la vancomicina intraocular es utilizada por muchos oftalmólogos durante la cirugía de catarata también para prevenir la endoftalmitis postoperatoria.

En la actualidad, no existe una formulación de vancomicina aprobada por la FDA para inyección intraocular.

Habitualmente, la formulación o compuesto se prepara en el sitio quirúrgico o se obtiene antes de la cirugía del servicio de farmacia.

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

APARTADO POSTAL 06812; PANAMÁ 0618, PANAMÁ

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

Hallazgos

La combinación de productos preparados por el Servicio de Farmacia Guardian se aplicó al final de un procedimiento de cirugía de cataratas en dos lugares de atención:

- el PRG Dallas Ambulatory Surgery Center en Dallas, Texas, por médicos afiliados al Key Whitman Eye Center
- y en el Park Central Surgical Center en Dallas, Texas, por médicos afiliado a Tylock-George Eye Care.

Del Park Central Surgical Center en Dallas, Texas, se reportó que el producto preparado por El Servicio de Farmacia Guardian se inyectó en el vítreo del ojo al final del procedimiento de cirugía de cataratas.

En el transcurso de varios meses, los pacientes desarrollaron varios síntomas, incluyendo deterioro de la visión (visión borrosa o disminuida), mala visión nocturna, pérdida de percepción del color, fotofobia (sensibilidad a la luz), deslumbramiento, halos, luces intermitentes, molestias oculares, dolor, pérdida de equilibrio, dolores de cabeza y / o náuseas.

Un mes después de la operación fue que varios de los síntomas se presentaron. Durante los exámenes de seguimiento que se efectuaron a los pacientes de Park Central Surgical Center de Dallas, Texas, los médicos observaron que la función visual estaba disminuida y que también involucraban problemas de agudeza visual como de los campos visuales.

La prueba de tomografía de coherencia óptica inicialmente mostró edema macular (hinchazón), que fue seguido en algunos casos por la degeneración de la retina.

Los síntomas mejoraron en algunos pacientes durante el período postoperatorio de cinco meses. Sin embargo, en varios pacientes persiste la reducción significativa en la agudeza visual y los campos visuales.

Además, la FDA recibió un informe en agosto de 2017 de HORV (vasculitis retiniana oclusiva hemorrágica) bilateral en un paciente después de que se aplicaron inyecciones de un compuesto de TMV (triamcinolona, moxifloxacina y vancomicina) en cada ojo después de los procedimientos de cirugía de cataratas que se realizaron con dos semanas de diferencia.

No se informaron casos de HORV (vasculitis retiniana oclusiva hemorrágica) en un análisis retrospectivo de registros médicos de 922 pacientes (1541 ojos) que se sometieron a cirugías de catarata con inyecciones intravítreas de formulaciones de TMV (triamcinolona, moxifloxacina y vancomicina) desde noviembre de 2013 a diciembre de 2015.

El evento adverso que se informa debe servir como recordatorio de que la administración intraocular de vancomicina o cuando sea parte de los múltiples ingredientes activos de un preparado, puede provocar HORV (vasculitis retiniana oclusiva hemorrágica).

Información para los Profesionales de la Salud

Por seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos, no es campo de competencia de la FDA revisar las combinaciones de productos terminados de diferentes fabricantes preparados por servicios de farmacia.

Acciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia y Autoridades Internacionales

Se alienta a los profesionales de la salud y los pacientes a informar eventos adversos o efectos secundarios relacionados con el uso de estos productos

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

APARTADO POSTAL 06812; PANAMÁ 0618, PANAMÁ

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

Página 3 de 3

Nota:

0243/CNFV/DFV/DNFD

20 de diciembre de 2017

Reporte las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y/o terapéuticas a medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Teléfono: 512-9404 o al correo electrónico fvigilancia@minsa.gob.pa.

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.

Referencias:

.- FDA Drug Safety Communication, US FDA, 3 de octubre de 2017 (www.fda.gov).

.- FDA www.fda.gov/MedWatch/report

-----última línea-----AQ

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

APARTADO POSTAL 06812; PANAMÁ 0618, PANAMÁ

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