

20 de diciembre del 2017.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

Tristán de Brea

De: **MAGISTRA LISBETH TRISTÁN DE BREA**

Directora Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

EVALUACIÓN DE LA ASOCIACIÓN ENTRE LA AMITRIPTILINA Y EL OJO SECO

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:

Durante la detección conjunta de señales UMC / Lareb enfocándose en los informes de los pacientes, se destacó la reacción adversa ojos secos para el medicamento amitriptilina en la base de datos mundial de informes de seguridad de casos individuales de la OMS, VigiBase. A partir de enero de 2017, hubo 40 informes sobre este fármaco en combinación con esta reacción adversa a medicamentos en VigiBase, y si la búsqueda se extiende a todos los medicamentos similares con el mismo código ATC (N06AA inhibidores no selectivos de la recaptación de monoaminas) el número aumenta a 60.

La amitriptilina pertenece a la clase de antidepresivos tricíclicos y se usa para el tratamiento de la depresión, la ansiedad y el dolor crónico. Tiene efectos anticolinérgicos, inhibiendo el neurotransmisor acetilcolina presente en los sistemas nerviosos central y periférico. Esta inhibición tiene efectos en varias funciones autónomas, como disminución de la producción de saliva, disminución de la producción de moco en la nariz y la garganta, disminución de la sudoración, aumento de la temperatura corporal, dilatación de las pupilas y disminución de las deposiciones.

Además de estos efectos, también hay una reducción en la producción de lágrimas, lo que hace que los ojos se sientan secos. El etiquetado oficial en los Estados Unidos y el Reino Unido menciona los efectos anticolinérgicos de la amitriptilina en general junto con algunos ejemplos, pero ninguno de los dos menciona ojos secos o reducción de la producción de lágrimas.

Para las drogas similares, clomipramina y maprotilina, las etiquetas suecas, en la sección "Advertencias y precauciones", establecen que los usuarios de lentes de contacto pueden sufrir lesiones en la córnea debido a la reducción en la producción de lágrimas. Sin embargo, no hay mención directa de ojos secos o flujo lagrimal reducido en la sección de reacciones adversas.

Datos de Seguridad

De los 40 informes de ojos secos en relación con la amitriptilina en VigiBase, 37 se refieren a pacientes femeninas, dos pacientes masculinos, mientras que a uno le falta información sobre el sexo del paciente. La mitad de los informes provienen de los Estados Unidos, uno de Nueva Zelanda y el resto de varios países europeos. Entre los 40 informes de la combinación, 14 tienen amitriptilina como el único fármaco sospechoso, nueve informes tienen un desafío positivo y un informe tiene una nueva exposición positiva. Un informe contó la historia de un paciente que sufría una ulceración corneal debido a la sequedad ocular, una marcada reducción de la visión aguda y problemas oculares de larga data. Otro paciente describió la sequedad ocular como dolorosa.

También hubo un caso en el que un problema preexistente con los ojos secos se vio agravado por el uso de amitriptilina.

Una razón por la cual esta reacción adversa puede haber sido pasada por alto en el etiquetado podría ser que muchos profesionales de la salud saben que es una consecuencia del efecto anticolinérgico de la amitriptilina, especialmente porque el propio "efecto anticolinérgico" está marcado. Sin embargo, como no sería obvio para los pacientes, sería útil actualizar el prospecto de información del paciente y el resumen de las características del producto de la amitriptilina para indicar explícitamente la sequedad ocular como un efecto adverso.

Situación en Panamá:

Hasta la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) ha recibido reportes de sospechas de reacciones adversas asociadas al principio activo Amitriptilina, pero ninguno asociada a ojo seco. Sin embargo mantendremos un seguimiento a esta información de seguridad 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.

Fuente Bibliográfica:

1. WHO Pharmaceuticals Newsletter N°5, 2017. Volumen 5 [en línea] < http://www.who.int/medicines/publications/WHO-Pharmaceuticals_Newsletter_No5_2017.pdf?ua=1
2. Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 20/12/17.]

SL -----última línea-----

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

APARTADO POSTAL 2048; PANAMA 1, PANAMA

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