

0248/CNFV/DFV/DNFD
21 de diciembre de 2017

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

Lisbeth Tristán de Brea

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



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

CONTRAINDICACIÓN DE PRODUCTOS QUE CONTIENEN CODEÍNA EN NIÑOS Y METABOLIZADORES ULTRARRÁPIDO.

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA 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:

La Administración de Bienes Terapéutico (TGA por sus siglas en inglés) de Australia, han informado que la seguridad del uso de todos los productos que contienen codeína en niños y lactantes, madres alimentadoras, en el contexto del metabolismo ultrarrápido genéticamente determinado de la codeína para morfina. Los niños que metabolizan la codeína a morfina rápidamente corren un mayor riesgo de sobredosis accidental de morfina, que puede llevar a compromiso respiratorio y muerte.

Internacionalmente, se han reportado muertes en niños con metabolismo ultrarrápido, que se le administró codeína para la analgesia después de adenotonsilectomía, y para otras indicaciones. Las muertes también han sido reportadas en bebés amamantados de madres que son metabolizadores ultrarrápidos de la codeína.

La evidencia de esta revisión de seguridad muestra que la codeína no debe usarse en niños menores de 12 años por cualquier motivo, o en niños menores de 18 años que hayan sido sometidos adenoamigdalectomía para la apnea obstructiva del sueño. Además de las advertencias existentes, la contraindicación del uso de codeína por parte de las madres que amamantan debe ser consistente en todos los productos que contienen codeína.

Situación en Panamá:

Actualmente en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas se encuentra registrado producto comercial que contiene como principio activo codeína.

A la fecha no se han recibido en el Centro Nacional de Farmacovigilancia reportes de reacciones adversas de problemas respiratorias y muerte asociados al uso de codeína.

Recomendamos a los profesionales de la salud tomar en consideración la información de seguridad comunicada relacionada a los productos que contienen como principio activo codeína.

Acciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha publicado las siguientes notas informativas relacionadas a la seguridad del uso de codeína, las cuales se encuentran publicadas en la página web del Ministerio de Salud en la sección de “Notas de Seguridad de Medicamentos” <https://minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados>.

- Nota 0786/CNFV/DFV/DNFD del 20 de septiembre de 2012, titulada “Uso de codeína en ciertos niños después de una amigdalotomía y/o adenoidectomía puede llevar a eventos raros pero que pone en peligro la vida o causa la muerte”.
- Nota 0640/CNFV/DFV/DNFD del 25 de junio de 2013, titulada “Restricciones del uso de Codeína como analgésico en pediatría”.
- Nota 0032/CNFV/DFV/DNFD del 19 de marzo de 2015, titulada “Codeína: nuevas restricciones de uso como antitusivo en pediatría”.
- Nota 084/CNFV/DFV/DNFD del 22 de julio, titulada “FDA evalúa los riesgos potenciales de usar medicamentos para la tos y el resfriado que contengan codeína en niños”.
- Nota 0087/CNFV/DFV/DNFD del 17 de junio de 2016, titulada “Codeína: Nuevas evaluaciones sobre riesgo de problemas respiratorios graves en niños y adolescentes”.
- Nota 032/CNFV/DFV/DNFD del 15 de mayo de 2017, titulada “Medicamentos con codeína y tramadol: restringir el uso en niños y no recomendar su uso en la lactancia materna”.

Se emitió igualmente la Resolución N° 156 del 30 de marzo del 2015, por la cual se establecen nuevas disposiciones de seguridad para la comercialización de los productos que contienen el principio activo codeína.

Ante las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y falla terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud (MINSa). Teléfono 512-9404; e-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa.

Le solicitamos haga extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

Fuentes bibliográficas:

- Administración de Bienes Terapéuticos, TGA, Australia[en línea] [Consultada: 21/12/17]
<https://www.tga.gov.au/sites/default/files/codeine-use-children-and-ultra-rapid-metabolisers.pdf>
- Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 21/12/17]

P.D.: El objetivo de esta alerta 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.

IA-----última línea-----

Para:

| | |
|--|---|
| ▪ Dirección General de Salud Pública | ▪ Dirección Nacional de Provisión de Servicios de Salud |
| ▪ Dirección Nacional de Servicios Ejecutivo de los Servicios y Prestación en Servicio en Salud/CSS | ▪ Dirección Nacional de Promoción de la Salud |
| ▪ Dirección Nacional de los Servicios de la Salud | ▪ Dirección Médica de la Región de Salud de Los Santos |
| ▪ Presidencia de la Comisión de Medicamentos /CSS | ▪ Dirección Médica del Hospital Santo Tomás |
| ▪ Presidencia de la Comisión de Medicamentos de Panamá/MINSA | ▪ Dirección Médica del Hospital del Niño |
| ▪ Dirección Médica del Instituto Oncológico Nacional | ▪ Dirección Médica del Complejo Hospitalario Metropolitano Dr. A. A. M. de la Caja de Seguro Social |
| ▪ Dirección de Farmacias a Nivel Nacional de la CSS | ▪ Jefatura de Farmacia del CHMDAAM |
| ▪ Dirección Médica de la Región de Salud de San Miguelito | ▪ Dirección Médica de la Región Metropolitana de Salud |
| ▪ Dirección Médica de la Región de Salud de Herrera | ▪ Dirección Médica de la Región de Salud de Chiriquí |
| ▪ Dirección Médica de la Región de Salud de Panamá Este | ▪ Dirección Médica de la Región de Salud de Colón |
| ▪ Dirección Médica de la Región de Salud de Ngöbe Bugle | ▪ Dirección Médica de la Región de Salud de Darién |
| ▪ Dirección Médica de la Región de Panamá Oeste | ▪ Dirección Médica de la Región de Salud de Guna Yala |
| ▪ Dirección Médica de la Región de Salud de Bocas del Toro | ▪ Dirección Médica de la Región de Salud de Coclé |
| ▪ Dirección Médica del Hospital Nacional | ▪ Dirección Médica de la Región de Salud de Veraguas |
| ▪ Dirección Médica del Hospital Santa Fe | ▪ Dirección Médica del Hospital de Río Abajo |
| ▪ Dirección Médica Del Centro Médico Paitilla | ▪ Dirección Médica del Hospital San Fernando |
| ▪ Gerente de Farmacia El Machetazo | ▪ Dirección Médica del Hospital Punta Pacífica |
| ▪ Gerente Farmacia El Javillo | ▪ Gerente de Farmacia Riba Smith |
| ▪ Gerente de Farmacia Revilla | ▪ Gerente de Farmacia Arrocha |
| ▪ Gerente de Farmacia Metro | ▪ Gerente de Farmacia del Super 99 |
| ▪ Decanato de la Facultad de Odontología de la Universidad de Panamá | ▪ Decanato de la Facultad de Farmacia de la Universidad de Panamá |
| ▪ Decanato de la Facultad de Medicina de la Universidad de Panamá | ▪ Decanato de la Facultad de Enfermería de la Universidad de Panamá |

De:

Tristán de Brea
MAGÍSTRA LISBETH TRISTÁN DE BREA
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

ASUNTO: Nota de Seguridad sobre el principio activo Clozapina

Fecha: 20 de diciembre del 2017.



Adjunto nota 0246/CNFV/DFV/DNFD del 20 de diciembre del 2017, mediante la cual le hacemos entrega de la Nota de Seguridad de Medicamento titulada: Revisión de precaución de clozapina por parte de la agencia reguladora de Japón.

Atentamente,

LTdB/sl

20 de diciembre del 2017.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

Magistra de Brea

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



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

REVISIÓN DE PRECAUSIÓN DE CLOZAPINA POR PARTE DE LA AGENCIA REGULADORA DE JAPON

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, por sus siglas en ingles) y la **Agencia de Dispositivos Médicos y Farmacéuticos** (PMDA, por sus siglas en ingles) en Japón, anunciaron que se han notificado casos de pleuresía en pacientes tratados con clozapina en Japón y en el extranjero, y la hoja de datos básicos de la compañía (CCDS) ha sido revisada.

Siguiendo los resultados de la investigación basados en las opiniones de los asesores expertos y la evidencia disponible, el MHLW / PMDA concluyeron que la revisión del prospecto era necesaria.

El número de reacciones adversas informadas y casos fatales en los últimos 3 años fiscales en Japón

Se informó un total de 6 casos asociados con pleuresía (incluido un caso para el cual no se pudo descartar una relación causal con el producto). No se ha reportado ninguna fatalidad.

La clozapina produce una rápida y notable sedación y posee un potente efecto antipsicótico en pacientes esquizofrénicos resistentes a otros tratamientos. En estos casos, Clozapina ha mostrado ser efectivo mejorando tanto los síntomas positivos como negativos de la esquizofrenia principalmente en ensayos a corto plazo.³

Situación en Panamá:

Hasta la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) se han recibido reportes de sospechas de reacciones adversas asociadas al principio activo Clozapina, pero ninguna de ellas asociadas a pleuresía.

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

Acciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha publicado varias notas informativas relacionadas a la seguridad del uso de Antipsicóticos, las cuales se encuentra publicada 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>

La nota de seguridad es la siguiente:

- Nota 031/CNFV/DFV/DNFD del 18 de marzo del 2015, titulada "Revisión del perfil de seguridad de los antipsicóticos atípicos y el riesgo de daño hepático".

- Nota 0089/CNFV/DFV/DNFD del 20 de agosto del 2015, titulada "Seguridad de psicotrópicos en el embarazo: Hallazgo tranquilizador sobre los antidepresivos y antipsicóticos en los mayores estudios realizados hasta la fecha."
- Nota 046/CNFV/DFV/DNFD del 14 de junio del 2017, titulada "Revisión de seguridad de los antipsicóticos atípicos y el riesgo de retención urinaria".
- Nota 0100/CNFV/DFV/DNFD del 11 de septiembre del 2017, titulada "Antipsicóticos atípicos- Evaluación del riesgo potencial de la apnea del sueño".
- Nota 0177/CNFV/DFV/DNFD del 21 de noviembre del 2017, titulada "Riesgo potencial mortal de obstrucción intestinal, impactación fecal e ileo paralítico asociado a clozapina".

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 Bibliograficas

1. Agencia de Dispositivos Médicos y Farmacéuticos (Pmda), Japón [en línea] < <http://www.pmda.go.jp/files/000221375.pdf>
2. Agencia de Dispositivos Médicos y Farmacéuticos (Pmda), Japón [en línea] < <http://www.pmda.go.jp/files/000221378.pdf>
3. Agencia Española de Medicamentos y Productos para la Sanitarios (AEMPS), España [en línea] < https://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/ft/77039/FichaTecnica_77039.html.pdf
4. Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacias Y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 21/12/17.]

SL -----última línea-----

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

APARTADO POSTAL 2048; PANAMÁ 1, PANAMÁ

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