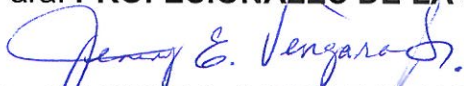


045/CNFV/DFV/DNFD

Panamá, 9 de abril del 2015.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**



De: **MAGISTRA JENNY E. VERGARA S.**  
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

## NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

### INFORMACIÓN PARA LOS PROFESIONALES DE LA SALUD SOBRE: LA ASOCIACIÓN ENTRE LA PUSTULOSIS EXANTEMÁTICA AGUDA GENERALIZADA Y EL HIDROBROMURO DE GALANTAMINA.

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIAS 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 inglés) y la **Agencia de Dispositivos Médicos y Farmacéuticos** (PMDA, por sus siglas en inglés) en Japón, anunciaron la revisión del prospecto bromhidrato de galantamina (Reminyl®).

La galantamina, un alcaloide terciario, es un inhibidor selectivo, competitivo y reversible de la acetilcolinesterasa. Además, la galantamina estimula la acción intrínseca de la acetilcolina sobre los receptores nicotínicos, probablemente mediante la fijación a un lugar alostérico del receptor. En consecuencia, en pacientes con demencia tipo Alzheimer se puede conseguir un aumento de la actividad del sistema colinérgico asociada a una mejora de la función cognitiva.<sup>2</sup>

El hidrobromuro de galantamina en Japón está indicado para la supresión del progreso de los síntomas de demencia de tipo Alzheimer leve a moderada.

El Ministerio de salud, trabajo y bienestar y la Agencia de Dispositivos Médicos y Farmacéuticos informaron que los casos de pustulosis exantemática aguda generalizada se han reportado en pacientes tratados con bromhidrato de galantamina en algunos países, y que la hoja de base de datos de la empresa ha sido actualizada.

Basado en los resultados de investigación y otras evidencias disponibles, el MHLW / PMDA recomiendan añadir en el prospecto para la galantamina en la sección de reacciones adversas a la pustulosis exantemática aguda generalizada, como "reacción adversa clínicamente significativa".

El Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar y la Agencia de Dispositivos Médicos y Farmacéuticos, concluyó que el texto siguiente debe añadirse:

#### **Pustulosis exantemática generalizada aguda:**

Puede ocurrir pustulosis exantemática generalizada aguda. Los pacientes deben ser cuidadosamente monitoreados. Si cualquier anomalía como fiebre, eritema,

y varias pústulas pequeñas son observadas, la administración de este fármaco debe interrumpirse y se deben tomar las medidas adecuadas.

### **Situación en Panamá:**

En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas, se encuentra registrado los siguientes productos con el principio activo galantamina:

<b>Nombre comercial</b>	<b>Laboratorio</b>	<b>Registro Sanitario</b>
REMINYL ER® 16mg, cápsulas de liberación prolongada	Janssen-Cilag, S.A. de C.V: de México	61874
REMINYL ER® 8mg, cápsulas de liberación prolongada	Janssen-Cilag, S.A. de C.V: de México	61797

La indicación terapéutica aprobada en Panamá para el bromhidrato de galantamina, es para el tratamiento de demencia de leve a moderadamente severa del tipo Alzheimer, incluyendo demencia de tipo Alzheimer con enfermedad cerebrovascular.

Hasta la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) no ha recibido reportes de sospecha de reacciones adversas asociadas a la galantamina. Mantendremos un seguimiento al anuncio de seguridad realizado por la Agencia de Dispositivos Médicos y Farmacéuticos, 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; fax 512-9404; e-mail: [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto: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. Who Pharmaceuticals Newsletter [en línea] <  
<http://www.who.int/medicines/publications/pharmnewsletter1-2015.pdf>
2. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), España [en línea] <  
[http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2005/docs/reminyl\\_FT.pdf](http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2005/docs/reminyl_FT.pdf).
3. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá.

SL -----última línea-----

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

APARTADO POSTAL 2048; PANAMA 1, PANAMA

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

