

0019/CNFV/DFV/DNFD  
21 de enero de 2016

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

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

### **NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS**

#### **AMANTADINA: RIESGO DE RABDOMIOLISIS**

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:

*La amantadina es un fármaco utilizado para contrarrestar los síntomas de la Enfermedad de Parkinson. Como antiviral, actúa inhibiendo la replicación viral del virus de la influenza tipo A en las células infectadas.*

*La rabdomiólisis es la descomposición del tejido muscular que ocasiona la liberación de los contenidos de las fibras musculares de la sangre. Estas sustancias son dañinas para el riñón y con frecuencia causan daño renal.*

El Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar (MHLW) y la Agencia de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos (PMDA) de Japón han anunciado la revisión del prospecto de clorhidrato de amantadina para incluir el riesgo de rabdomiólisis.

El MHLW/PMDA indicó que se reportó un caso de rabdomiólisis en un paciente tratado con amantadina en Japón. La relación causal con el producto no se puede descartar.

Basada en la opinión de los expertos y la evidencia disponible, el MHLW y la PMDA recomiendan la adición del siguiente texto a la subsección de " Reacción Adversa Clínicamente Significativa " de la sección de "Reacciones Adversas "en el prospecto.

**Rabdomiólisis:** La rabdomiólisis puede ocurrir. Los pacientes deben ser cuidadosamente supervisados. La administración de amantadina debe ser suspendida y adoptar las medidas apropiadas, ante los siguientes síntomas: mialgias, sensación de debilidad, aumento de la creatinina (creatinina fosfocinasa) o aumento de mioglobina en sangre y orina. Además, se debe tener precaución por el desarrollo de falla renal aguda debido a rabdomiólisis.

#### **Situación en Panamá:**

Actualmente en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentran registrados 6 productos farmacéuticos que contienen amantadina.

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

- ❖ Solicitar a los laboratorios fabricantes de los productos que contienen amantadina como principio activo, la inclusión de esta información de seguridad en las monografías e insertos.
- ❖ Comunicar este riesgo a través de la sección de notas de seguridad de medicamentos del sitio web del Ministerio de Salud (<http://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados>).

#### **Recomendaciones para los profesionales de la salud:**

- ❖ **Mantener la vigilancia de los pacientes bajo tratamiento con amantadina ante el posible riesgo de rabdomiólisis y ante la aparición de los síntomas de rabdomiólisis que incluyen: mialgia, sensación de debilidad, aumento de la creatinina (creatinina fosfocinasa), o aumento de mioglobina en sangre y orina.**

- ❖ **Ante la aparición de rabdomiólisis, la administración de amantadina debe ser discontinuada y se adoptarán las medidas apropiadas.**
- ❖ **Reporte las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y/o terapéuticas a medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Telefax: 512-9404 o al correo electrónico [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa).**

**Recomendaciones para los pacientes:**

- ❖ **Los pacientes que estén utilizando amantadina deben buscar atención médica de inmediato ante la aparición de dolor muscular, sensación de debilidad y orina oscura**
- ❖ **Reporte las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y/o terapéuticas a medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Telefax: 512-9404 o al correo electrónico [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa).**

Para finalizar, le agradecemos el cumplimiento de las recomendaciones emitidas en esta nota de seguridad y le solicitamos haga extensiva esta información a otros profesionales sanitarios y pacientes.

**Fuentes Bibliográficas:**

1. Revision of Precautions, MHLW/PMDA, 15 September 2015 ([www.pmda.go.jp/english/](http://www.pmda.go.jp/english/))

*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.*

-----última línea-----

MD

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

APARTADO POSTAL 06812, PANAMÁ 0618, PANAMÁ

Teléfonos: (507) 512-9404/9162 y Facsímil: 512-9196 - Correo electrónico: [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa)