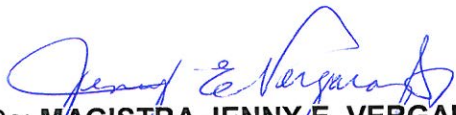


040/CNFV/DFV/DNFD

Panamá, 26 de marzo de 2015

Para: **Profesionales sanitarios**



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



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

ACTUALIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE AMBROXOL Y BROMHEXINA: RIESGO DE ALERGIA Y REACCIONES CUTÁNEAS

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE LOS MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

Ambroxol y bromhexina son medicamentos que favorecen la expulsión de secreciones bronquiales acumuladas (expectorantes), convirtiendo una tos no productiva y seca en una tos productiva y menos frecuente.

El Grupo de Coordinación para el Reconocimiento Mutuo y Descentralizado de Medicamentos de Uso Humano (CMDh) de la Unión Europea, aprobó por voto mayoritario las recomendaciones para actualizar las fichas técnicas (monografías) de los medicamentos que contienen ambroxol y bromhexina con información acerca del pequeño riesgo de reacciones alérgicas graves y reacciones adversas cutáneas graves (RACG).

Las recomendaciones fueron originalmente hechas por el Comité de Evaluación de Riesgo en Farmacovigilancia (PRAC) de la Agencia Europea de Medicamentos, la cual confirmó el riesgo previamente conocido de reacciones alérgicas y también identificó un pequeño riesgo de RACG, un grupo de condiciones de la piel que incluyen eritema multiforme y síndrome de Stevens-Johnson.

Como resultado, las RACG son ahora listadas como efectos adversos en la ficha técnica de estos productos, por lo que los pacientes deben interrumpir inmediatamente el tratamiento si se presentan síntomas de RACG.

Los reportes de reacciones alérgicas graves y las RACG en los pacientes que toman estos medicamentos son raros y la frecuencia de estos efectos adversos es desconocida.

Situación en Panamá:

Actualmente en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentran registrados 52 productos farmacéuticos que contienen ambroxol, mientras que 5 contienen bromhexina.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia no ha recibido notificaciones de sospechas de reacciones de hipersensibilidad asociadas a ambroxol o bromhexina.

Información para los profesionales de la salud:

- ❖ ***Se ha reportado con la administración de ambroxol: reacciones anafilácticas y reacciones adversas cutáneas graves, incluyendo eritema multiforme, síndrome de Stevens Johnson/necrólisis epidérmica tóxica y pustulosis exantematosa generalizada aguda.***
- ❖ ***Como ambroxol es un producto de biotransformación de bromhexina, el riesgo que aparezcan las reacciones anafilácticas y las reacciones cutáneas graves, es también aplicable a bromhexina.***
- ❖ ***El riesgo de reacciones anafilácticas y RACG con ambroxol o bromhexina es bajo. La frecuencia de aparición de estos efectos adversos es desconocida.***
- ❖ ***Indíquelo a sus pacientes que deben suspender inmediatamente el tratamiento si se presentan síntomas de erupción cutánea progresiva.***

- ❖ **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.**

Información para pacientes:

- ❖ **Existe un pequeño riesgo de alergias y reacciones cutáneas con ambroxol y bromhexina utilizados como expectorante para eliminar el moco de las vías respiratorias.**
- ❖ **Si experimenta reacciones alérgicas o reacciones cutáneas tales como inflamación de la piel o erupción cutánea, suspenda inmediatamente el tratamiento y contacte a su médico.**
- ❖ **Si usted está tomando ambroxol o bromhexina y tiene alguna pregunta o inquietud sobre su tratamiento hable con su médico o farmacéutico.**
- ❖ **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.**

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

- ❖ Solicitar a los laboratorios fabricantes de los productos que contienen ambroxol y bromhexina 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>).

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. http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2015/02/news_detail_002276.jsp&mid=WC0b01ac058001d126

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