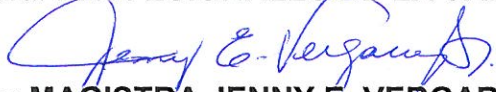


039/CNFV/DFV/DNFD

Panamá, 26 de marzo 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 LOS PRODUCTOS PARA EL ASMA ETIQUETADOS COMO HOMEOPATICOS: DECLARACIÓN DE LA FDA ADVIRTIENDO AL CONSUMIDOR SOBRE RIESGOS POTENCIALES PARA LA SALUD.

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:

La **Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA**, por sus siglas en inglés) advierte a los consumidores a no confiar en productos para el asma etiquetados como homeopáticos que se venden sin prescripción o de venta libre (over-the-counter, por sus siglas en inglés-OTC). Estos productos no han sido evaluados por la FDA con respecto a la seguridad y la eficacia.

El asma es una enfermedad pulmonar grave, crónica. Si el asma no es tratada y manejada adecuadamente, los pacientes pueden tener sibilancias, falta de aire y tos, y podrían estar en riesgo de ataques de asma potencialmente mortales que pueden requerir atención de emergencia u hospitalización. Aunque no existe una cura para el asma, hay muchas prescripciones de tratamientos para el asma aprobados por la FDA como seguros y efectivos, así como algunos productos que se comercializan sin prescripción de conformidad con una monografía de la FDA.

Antecedentes

Productos de venta libre para el asma etiquetados como homeopáticos están ampliamente distribuidos a través de tiendas minoristas y a través de Internet. Muchos de estos productos son promocionados como naturales, seguros y eficaces, e incluyen indicaciones que van desde el tratamiento para los síntomas agudos de asma, a alivio temporal de los síntomas menores del asma.

Datos sobre Medicamentos homeopáticos

Los medicamentos homeopáticos son aquellos medicamentos empleados en la medicina homeopática, cuya forma de dosificación puede ser sólida o líquida y que se caracteriza por una concentración muy baja del principio activo. No es infrecuente que éste se encuentre en concentraciones de 10^{-10} o incluso 10^{-30} mol/L. En el sistema homeopático las concentraciones se expresan en un sistema decimal de atenuaciones o diluciones.

Los medicamentos pueden contener sales inorgánicas o extractos de sustancias vegetales o animales. Sin embargo, y de acuerdo con las exigencias tradicionales, los medicamentos homeopáticos no deben contener más de una sal, extracto de más de una planta o combinaciones de más de un extracto de una planta con una sal específica.

Cuando se habla de "medicina homeopática" se refiere a un sistema médico y terapéutico iniciado por el alemán Hahnemann, de controvertida fundación científica y que tiene uno de sus fundamentos en la llamada "ley de los semejantes", según la cual las enfermedades son curadas por sustancias que producen efectos semejantes a los síntomas de las mismas.

Recomendación

- Hable con su médico si piensa que usted o su hijo podría tener asma.
- Los pacientes con asma pueden tener un papel activo en la gestión de su condición asegurándose de que tienen tratamientos adecuados a la mano en caso de que experimenten un ataque de asma o un empeoramiento de los síntomas del asma, y mediante la consulta con un proveedor de atención médica cuando sea necesario.

Mantendremos un seguimiento al anuncio de seguridad realizado por la **Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos**, 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.

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. Food and Drug Administration (FDA), Estados Unidos [en línea] < <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm439014.htm>
2. Arias, T. Glosario de medicamentos: Desarrollo, Evaluación y Uso, Primera edición. Washington D.C, Organización Panamericana de la Salud, 1999.

SL -----última línea-----

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

APARTADO POSTAL 2048, PANAMÁ 1, PANAMÁ

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

