



001/CNFV/DFV/DNFD

4 de enero de 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: DEXTROMETORFANO Y TRASTORNOS NEUROLÓGICOS GRAVES EN NIÑOS**

**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:**

En una revisión de la base de datos global de seguridad de la OMS (VigiBase®), referente a reportes individuales de casos de seguridad pediátricos, la reacción adversa a medicamento “**ataxia**” fue destacada para el medicamento dextrometorfano. Este medicamento se utiliza en muchos productos para la tos, el resfriado y la gripe, los cuales se venden sin receta médica a nivel mundial.

Dextrometorfano está aprobado para adultos y niños mayores de 6 años de edad en el Reino Unido y mayores de los 4 años de edad en los Estados Unidos. La mayoría de los productos que contienen dextrometorfano en el Reino Unido están sin embargo indicados desde los 12 años de edad.

Ampliando la búsqueda en la VigiBase® para incluir reportes relacionados a trastornos neurológicos, revelaron varias reacciones adversas graves. A febrero de 2015, se reportaron 110 notificaciones en niños menores de 6 años para la clasificación de sistema/órgano “Trastorno Neurológico”. Los reportes se originaron en Asia, Europa, América Latina y América del Norte.

Entre los términos reportados estuvieron: ataxia, convulsiones, discinesia y coma. Habían 29 reportes para el término WHO-ART de alto nivel “ataxia” y 10 para el término de alto nivel “coma” (todos los reportes de “coma” eran en niños de 2 años de edad o menos). Para todos los niños (menores de 18 años) había 51 reportes para el término de alto nivel “ataxia”, y 19 reportes para el término de alto nivel “coma”.

En el resumen de las características del producto, para varios productos que contienen múltiples ingredientes incluido dextrometorfano, el “coma” aparece listado en la sección de sobredosis. Sin embargo, el “coma” no está listado como una posible reacción adversa en los productos que contienen sólo dextrometorfano como principio activo en el Reino Unido. En otros productos aparece contraindicado en pacientes que utilizan inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO).

En 2008/2009, la Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos para la Salud (MHRA) y el Comité de Medicamentos de Uso Humano del Reino Unido recomendaron que a los niños menores de 6 años no se les debe administrar medicamentos de venta libre para la tos y para el resfriado que contengan dextrometorfano.

No obstante, los reportes sobre el dextrometorfano asociado a reacciones adversas graves en la clasificación sistema/órgano (Trastornos neurológicos) para niños menores de 6 han continuado reportándose a la VigiBase® después del 2009 (el último se presentó en 2014). La mayoría de estos reportes no son co-reportados con la ingesta accidental del fármaco o sobredosis.

El Continuo reporte de graves reacciones adversas neurológicas asociado con el uso fuera de indicación (off-label) del dextrometorfano en niños pequeños sugiere que el balance beneficio-riesgo del dextrometorfano no está claro para los padres. En revisiones adicionales de folletos de información para pacientes se les advierte claramente el riesgo de reacciones neurológicas graves en niños pequeños.

### **Situación en Panamá:**

Actualmente en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentran registrados 22 productos farmacéuticos cuyo principio activo es dextrometorfano.

A la fecha, el Centro Nacional de Farmacovigilancia ha recibido una notificación de reacciones adversas asociada a dextrometorfano. Sin embargo, la misma no está relacionada a trastornos neurológicos.

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

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 y pacientes:**

- ❖ Los profesionales de la salud, padres y/o cuidadores deberán vigilar la aparición de posibles reacciones adversas neurológicas asociadas a dextrometorfano, las cuales pueden presentarse con mayor intensidad en niños menores de 6 años.
- ❖ 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. UK EMC Summary of product characteristics for dextromethorphan. URL: <http://www.medicines.org.uk/> Accessed: February 2015.
2. US FDA product label for dextromethorphan. URL: <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/drugsatfda/index.cfm> Accessed: February 2015.
3. BMJ Group. BNF for children 2013-2014. London: Pharmaceutical Press; 2013. P.862.

*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