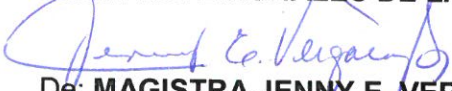


0024/CNFV/DFV/DNFD
27 de enero de 2016

Para: PROFESIONALES DE LA SALUD

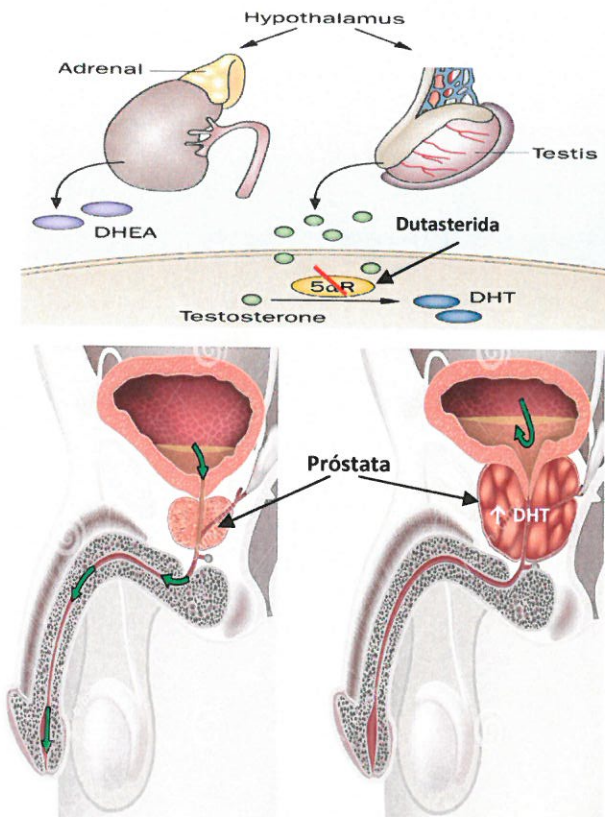


De: **MAGISTRA JENNY E. VERGARA S.**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

DUTASTERIDA: ALTERACIÓN DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA

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:



Dutasterida es un inhibidor de la enzima testosterona-5- α -reductasa, que reduce los niveles circulantes de dihidrotestosterona (DHT)

La testosterona-5- α -reductasa es la enzima responsable de la conversión de testosterona en una sustancia más potente llamada dihidrotestosterona. La DHT entre otras acciones, favorece el crecimiento de la próstata, lo que dificulta el libre flujo de la orina en el hombre adulto.

Dutasterida está indicada para:

- *Tratamiento de los síntomas de moderados a graves de la hiperplasia benigna de próstata (HBP).*
- *Reducción del riesgo de retención aguda de orina (RAO) y de cirugía en pacientes con síntomas de moderados a graves de HBP.*

La Agencia de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos (PMDA) de Japón han anunciado la revisión del prospecto de clorhidrato de dutasterida para incluir los trastornos de la función hepática.

El MHLW/PMDA indicó que se han reportado casos de trastornos de la función hepática e ictericia en pacientes tratados con dutasterida en Japón.

Basado 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.

Trastornos de la función hepática, ictericia: Los trastornos de la función hepática o ictericia asociados con un incremento de los niveles de AST (GOT), ALT (GPT), bilirrubina, entre otras, pueden ocurrir. Los pacientes deben ser cuidadosamente monitoreados. Si se observa cualquier alteración de la función hepática se adoptarán medidas apropiadas tales como la suspensión de la administración de dutasterida.

Situación en Panamá:

Actualmente en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentran registrados 3 productos farmacéuticos que contienen dutasterida.

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

- ❖ Solicitar a los laboratorios fabricantes de los productos que contienen dutasterida 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 dutasterida ante el posible riesgo de trastornos de la función hepática.**
- ❖ **Si se observa cualquier alteración de la función hepática se adoptarán medidas apropiadas tales como la suspensión de la administración de dutasterida.**
- ❖ **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.**

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. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), España [en línea] <http://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/ft/65178/FT_65178.pdf> [Consulta: 27/01/2016].
2. Revision of Precautions, MHLW/PMDA, 15 october 2015 (<http://www.pmda.go.jp/english/safety/info-services/drugs/revision-of-precautions/0003.html#r=s&r=s>)

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 Facsimil: 512-9196 - Correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa