

014/CNFV/DFV/DNFD
18 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

GUAIFENESINA Y REPORTES DE TINNITUS

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 guaifenesina es un expectorante clasificado como opción para el tratamiento sintomático (OTS) utilizado para el alivio sintomático de la tos productiva. La guaifenesina está disponible como un producto de un sólo ingrediente o con otros ingredientes activos para el tratamiento de la tos y los síntomas del resfriado.

El tinnitus puede ser descrito como zumbidos en los oídos. El tinnitus no aparece como un evento adverso en la ficha de datos de la guaifenesina o en el empaque del producto.

La Agencia Reguladora de Medicamentos de Nueva Zelanda, Medsafe, ha informado a los profesionales sanitarios de los reportes recientes de tinnitus asociados con el uso de guaifenesina, recibida en el Centro de Monitoreo de Reacciones Adversas (CARM). Se reportó que un paciente estaba tomando guaifenesina 600 mg para una infección del tracto respiratorio superior y experimentó un tinnitus profundo seguido de sordera en el oído derecho, con adormecimiento facial y del oído externo.

En un segundo reporte, un paciente que estaba usando guaifenesina para una indicación diferente experimentó pérdida de la audición en el oído derecho después que la dosis de guaifenesina se aumentó a 600 mg dos veces al día. No hay reportes en la literatura de tinnitus, sordera o entumecimiento con el uso de guaifenesina.

El balance beneficio-riesgo global de guaifenesina sigue siendo positivo.

Situación en Panamá:

Actualmente en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentran registrados 17 productos farmacéuticos que contienen guaifenesina.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha recibido notificaciones de sospechas de reacciones adversas asociadas a guaifenesina. Sin embargo, en ninguna de ellas se reporta tinnitus.

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:

- ❖ **Mantener la vigilancia de la seguridad del tratamiento con guaifenesina ante la posible aparición de problemas auditivos tales como tinnitus, pérdida de la audición, sordera, adormecimiento facial y del oído externo.**
- ❖ **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. Safety Information, Medsafe, 7 April 2015 (www.medsafe.govt.nz/)

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.

DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

-----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