



0766/CNFV/DNFV
Panamá, 8 de julio del 2014.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: **MAGÍSTRA JENNY E. VERGARA S.**
Director Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA INFORMATIVA

RIESGO DE SINDROME DE VASOCONSTRICCIÓN CEREBRAL REVERSIBLE (RCVS) CON MEDICAMENTOS SEROTONINÉRGICOS

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:

Una reciente revisión de la **Autoridad de Seguridad de Medicamentos y Dispositivos Médicos de Nueva Zelanda (Medsafe)** confirmó que casos de Síndrome de Vasoconstricción Cerebral reversible (RCVS) se han reportado en asociación con el uso de medicamentos serotoninérgicos.

El *Síndrome de Vasoconstricción Cerebral reversible* es un término unificador utilizado para describir una amplia gama de condiciones caracterizadas por dolores de cabeza en trueno (cefalea de gran intensidad de inicio súbito) recurrente y una segmentaria vasoconstricción arterial cerebral reversible en angiograma. Las condiciones incluyen el síndrome de Call-Fleming, angiopatía benigna del sistema nervioso central, angiopatía postparto o cefalea idiopática en trueno.

El Síndrome de vasoconstricción cerebral reversible se caracteriza por una cefalea lancinante asociada a una vasoconstricción multifocal de las arterias cerebrales, en pacientes sin hemorragia subaracnoidea causada por aneurismas. La vasoconstricción se revierte en un plazo de tres meses.²

Los casos de Síndrome de Vasoconstricción Cerebral reversible se han reportado con duloxetina, sertralina, citalopram, paroxetina, fluoxetina y sumatriptán. Sin embargo, estos datos son actualmente insuficientes para confirmar una relación de asociación causal.

El Síndrome de Vasoconstricción Cerebral reversible deben considerarse en el diagnóstico diferencial de dolores de cabeza en trueno cuando se han descartado otras causas. Se piensa que este síndrome debe tratarse por muchas razones incluyendo la falta de conocimiento de la enfermedad y las dificultades para la confirmación del diagnóstico.

Los datos actuales sobre *Síndrome de Vasoconstricción Cerebral reversible* vienen principalmente de series de casos ocurridos en Taiwán, Francia y los EE.UU; esta serie de casos incluyó 262 pacientes quienes experimentaron RCVS.

Situación en Panamá:

En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas, se encuentran registrados los siguientes principios activos de medicamentos serotoninérgicos a los cuales se le sospecha relacionados con el Síndrome de Vasoconstricción Cerebral reversible: Citalopram (27), Duloxetina (11), Fluoxetina (16), Paroxetina (15) y sertralina (16)

Hasta la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) se han recibido nueve (9) reportes de sospecha de reacciones adversas que involucran a principios activos de medicamentos serotoninérgicos: Duloxetina (1), Fluoxetina (4), y sertralina (4). Entre las reacciones adversas más notificadas están irritabilidad, temblor, ansiedad, estreñimiento y rubefacción.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia recomienda a los profesionales sanitarios que deben informar de los casos de Síndrome de Vasoconstricción Cerebral reversible, incluso si no tiene un angiograma realizado.

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.

P.D.: El objetivo de esta alerta 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.

Fuentes Bibliograficas

1. Who Pharmaceuticals Newsletter [en línea] <
http://www.who.int/medicines/publications/Newsletter_4_2012.pdf?ua=1
2. SAMPAIO ROCHA FILHO, PEDRO AUGUSTO, SANTOS BARBOSA, JANAYNA, & MELO CORREA-LIMA, ANA ROSA. (2010). Reversible cerebral vasoconstriction syndrome. *Revista médica de Chile*, 138(8), 1000-1003. Recuperado en 08 de julio de 2014, de http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-98872010000800009&lng=es&tlng=en. 10.4067/S0034-98872010000800009.

SL

-----última línea-----

“Cambio en la salud, un compromiso de todos”

APARTADO POSTAL 2048; PANAMÁ 1, PANAMÁ

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