



Ministerio de Salud
Panamá

0857/CNFV/DNFV
Panamá, 30 de agosto del 2013

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

for 
De: **MAGÍSTER ERIC CONTE**
Director Nacional de Farmacia y Drogas

NOTA INFORMATIVA

INFORMACIÓN PARA LOS PROFESIONALES DE LA SALUD: CAMBIOS EN LA INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR DEL CLORHIDRATO DE MEFLOQUINA, DEBIDO AL RIESGO DE EFECTOS SECUNDARIOS GRAVES PSIQUIATRICOS Y NEUROLÓGICOS.

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 FDA ha reforzado al público información sobre advertencias reforzadas y las precauciones actualizadas acerca de los efectos secundarios neurológicos y psiquiátricos asociados con el principio activo antimalárico clorhidrato Mefloquina.

Los efectos secundarios neurológicos pueden incluir mareos, pérdida del equilibrio, o zumbido en los oídos. Los efectos secundarios psiquiátricos pueden incluir sentirse ansioso, desconfiado, deprimido o tener alucinaciones. Efectos secundarios neurológicos pueden ocurrir en cualquier momento durante el uso de este medicamento, y pueden durar meses o años después de suspender el medicamento o puede ser permanente.¹

Datos sobre Clorhidrato de Mefloquina

La mefloquina debe reservarse para la prevención y el tratamiento del paludismo causado por *P. falciparum* y *P. vivax* farmacoresistentes. El medicamento es especialmente útil como agente profiláctico para viajeros no inmunes que permanecerán lapsos breves en áreas en que son endémicas las infecciones comentadas.²

En zonas en que el paludismo es causado por las cepas *P. falciparum* farmacoresistentes, las pruebas recientes indican que la mefloquina es más eficaz si se utiliza en combinación con un compuesto de artemisinina. Se comercializó anteriormente con el nombre de marca Lariam, sin embargo, el producto Lariam no se comercializa actualmente.²

Recomendación

El Centro Nacional de Farmacovigilancia tras conocer esta información, recomienda:

- Que todos los pacientes que utilicen este medicamento con el principio activo de mefloquina deben medir estas reacciones adversas.
- Tener presente este tipo de reacción adversa sobre problemas neurológicos o psiquiátricos a la hora de una iniciar una terapia con clorhidrato de mefloquina.

Para los pacientes

- Si un paciente desarrolla síntomas neurológicos o psiquiátricos, mientras este tomando la mefloquina, debe de contactar a su médico de cabecera.
- No debe suspender la terapia con mefloquina antes de discutir los síntomas con el médico.

Para los profesionales de la salud

- Cuando se utiliza el medicamento para prevenir la malaria, si un paciente desarrolla síntomas neurológicos o psiquiátricos, mefloquina debe detenerse el tratamiento con mefloquina, y utilizar otra opción terapéutica.

PANAMÁ:

En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas, se encuentran registrado un solo producto que contiene Clorhidrato de Medoxomilo.

Podemos informar que hasta la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) no se han recibido reportes de sospechas de reacciones adversas presentadas por el uso de clorhidrato de mefloquina; sin embargo mantendremos un seguimiento y cuando exista mayor información disponible se comunicará.

Ante las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y falla terapéuticas, a los profesionales sanitarios y pacientes deben 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.

Fuentes Bibliograficas

1. Food and Drug Administration (FDA), Estados Unidos [en línea] <<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm362887.htm>>
2. Hardman, Joel y et al. Goodman & Gilman, Las Bases Farmacológicas de la Terapéutica. 9 ed. México. McGraw- Hill Interamericana, 2007. Undécima edición. 1039- 1040p.

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