

032-20/CNFV/DFV/DNFD

27 de diciembre del 2020.

Para: PROFESIONALES DE LA SALUD

De: MAGISTRA ELVIA LAU  
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



## NOTA INFORMATIVA DE MEDICAMENTOS

### EVALUACIÓN DEL RIESGO POTENCIAL DE HEMORRAGIA ASOCIADA A TAMIFLU (OLSELTAMIVIR) Y GENÉRICOS

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

La Autoridad Reguladora de Medicamentos en Canadá, **Health Canadá**, revisó el riesgo potencial de sangrado (hemorragias) en general con el uso de oseltamivir para determinar si se requerían acciones adicionales en Canadá. La revisión de seguridad se inició cuando Health Canadá se enteró de que la Agencia Japonesa de Dispositivos Médicos y Farmacéuticos (PMDA) actualizó la información de seguridad del producto para oseltamivir con nueva información sobre el riesgo de hemorragias en general.

#### Puntos claves:

- ❖ El oseltamivir es un medicamento recetado autorizado para la venta en Canadá para tratar o prevenir la aparición de la gripe.
- ❖ Health Canadá revisó el riesgo potencial de sangrado (hemorragia) en general con el uso de oseltamivir.
- ❖ La revisión actual fue impulsada por las actualizaciones realizadas por la Agencia Japonesa de Dispositivos Médicos y Farmacéuticos (PMDA) a la información de hemorragia en general. El propósito de esta revisión fue evaluar si se requerían acciones adicionales en Canadá.
- ❖ La información revisada no fue concluyente con respecto al riesgo de hemorragia en general. Sin embargo, la revisión concluyó que puede haber un vínculo entre el uso de oseltamivir y el riesgo de hemorragia digestiva baja.

#### Hallazgos de la revisión de seguridad

- ❖ Health Canadá revisó la información disponible de búsquedas en la base de datos de Vigilancia de Canadá, bases de datos internacionales y literatura publicada.
- ❖ Health Canadá revisó 59 informes de casos (4 canadienses, 55 internacionales) de hemorragia en pacientes que recibieron oseltamivir. De los 59 informes de casos, 42 informes mostraron un posible vínculo entre el uso de oseltamivir y las hemorragias, y 22 de ellos involucraron hemorragia en la parte inferior del intestino (hemorragia gastrointestinal). Era poco probable que tres casos estuvieran relacionados con el uso de oseltamivir, y 14 casos (4 canadienses) no pudieron evaluarse debido a varios factores contribuyentes, como información incompleta sobre afecciones médicas preexistentes, falta de información detallada en los informes y coexistencia. infecciones que pueden haber contribuido al evento adverso.
- ❖ Health Canadá también revisó 5 artículos publicados en la literatura científica sobre el riesgo de hemorragia y el uso de oseltamivir. Hubo información limitada para apoyar un vínculo entre el riesgo potencial de hemorragia y el uso de oseltamivir en 4 de los 5 artículos.
- ❖ Además, Health Canadá revisó 4 artículos de la literatura científica publicada en busca de una posible interacción entre el oseltamivir y la warfarina, un medicamento anticoagulante que puede causar hemorragia. En general, la revisión no encontró evidencia que apoye una interacción entre el oseltamivir y la warfarina que conduzca a un aumento del sangrado.

032/CNFV/DFV/DNFD  
27 de diciembre del 2021.  
Página 2/3

- ❖ La información revisada no fue concluyente con respecto al riesgo de hemorragia en general. Sin embargo, la revisión concluyó que puede haber un vínculo entre el uso de oseltamivir y el riesgo de hemorragia digestiva baja.

### **Conclusiones y acciones**

- ❖ La revisión de Health Canadá de la información disponible concluyó que puede haber un vínculo entre el uso de oseltamivir y el riesgo de hemorragias gastrointestinales inferiores. La información de seguridad del producto canadiense para oseltamivir ya incluye información sobre el riesgo de hemorragia gastrointestinal.
- ❖ Health Canadá continuará monitoreando la información de seguridad relacionada con el oseltamivir para identificar y evaluar los riesgos potenciales.

### **Situación en Panamá:**

En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentra registrado con el principio activo **Oseltamivir** los siguientes productos:

Nombre comercial	Laboratorio Fabricante	País	Registro Sanitario
<b>Oseltamivir® 75mg capsulas</b>	Roche Diagnostics GMBH	Mexico	112340
<b>Tamiflu® 75mg capsulas</b>	Delpharm Milano S.r.L.	Italia	108421
<b>Oseltamivir® (Fosfato) 75mg capsulas</b>	Hetero Labs Limited	India	79505
<b>Seltaferon® 75mg capsulas</b>	Laboratorios Liomont, S.A. de C.V.	Mexico	102554
<b>Tamiflu® 75mg capsulas</b>	Cenexi SAS Fontenay-Sous-Bois	Francia	101598

Fuente: Base de Datos de Registro Sanitario

A la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) se ha recibido un (1) reporte de sospecha de reacción adversa asociada al principio activo **Oseltamivir**; en la cual se reportó Hiperemia ocular y periorbitaria al igual que congestión ocular y periorbitaria.

Mantendremos un seguimiento a este anuncio de seguridad, y cuando exista más información disponible se comunicará.

### **Acciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia**

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha publicado varias notas informativas relacionadas a la seguridad del uso de **Oseltamivir**, la cual se encuentran publicada en la página web del Ministerio de Salud en el link de “Notas de Seguridad de Medicamentos” <http://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados>. Las mismas son las siguientes:

- Nota 009/CNFV/DFV/DNFD del 16 de febrero del 2017, titulada “Fosfato de Oseltamivir: Riesgo de colitis isquémica”.
- Agosto 2009, titulada “Información para los profesionales de la salud: Aspectos generales y de seguridad de antiviral Oseltamivir en la profilaxis y tratamiento de la influenza A H1N1”.

### **Recomendación del Centro Nacional de Farmacovigilancia:**

- 1) Tomar en cuenta la información emitida en esta Nota de Seguridad.

032/CNFV/DFV/DNFD  
27 de diciembre del 2021.  
Página 3/3

- 2) Solicitar a los Laboratorios fabricantes de los productos que contengan como principio activo Osetamivir adicionar a la Monografía e inserto del mismo esta información de seguridad.

Ante las sospechas de reacciones adversas, y fallas terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSA). Teléfono 512-9404; e-mail: [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa). Para la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos se recuerda que está disponible el portal de notificaciones en línea (<https://www.notificacentroamerica.net>).

Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales sanitarios. Se exhorta a los Profesionales de Salud y a los pacientes a tomar en consideración la información enunciada en esta nota de informativa.

**P.D.:** El objetivo de esta nota de seguridad es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales de Medicamentos. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Por cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

**Fuentes Bibliográficas:**

1. Health Canadá [en línea] < <https://hpr-rps.hres.ca/reg-content/summary-safety-review-detail.php?lang=en&linkID=SSR00255> > [Consultado: 27/12/2021].
2. Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 27/12/2021.]
3. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 27/12/2021.]

SL-----Última Línea-----