


047/CNFV/DFV/DNFD
14 de junio de 2017

Para: **Profesionales de la Salud**


De: **MAGISTRA LISBETH TRISTÁN DE BREA**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

RIESGO DE AMNESIA Y APNEA CON LORAZEPAM INYECTABLE.

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA 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:

El Ministerio de Seguridad de Alimentos y Medicamentos (MFDS, por sus siglas en inglés) de República de Corea, ha anunciado que el prospecto para los productos que contienen lorazepam inyectable ha sido revisado para incluir amnesia y apnea como reacciones adversas.

Lorazepam inyectable se usa como medicación pre-anestésica, tratamiento de la ansiedad antes de exámenes como la endoscopia, o en otros trastornos de la ansiedad que requieren una acción inmediata del principio activo.

A través de una revisión de los eventos adversos reportados en el Sistema de Informes de Efectos Adversos de Corea (KAERS, por sus siglas en inglés) de enero del año 1989 a junio de 2015, el MFDS y el Instituto Coreano de Seguridad y Riesgo de Medicamentos han identificado un total de 11 casos asociados con amnesia y tres (3) casos asociados con apnea.

Esta recomendación anunciada por el MFDS se basó en un proceso de evaluación de análisis de señales que utiliza reportes de sospechas de reacciones adversas. Los reportes de inyecciones de lorazepam y amnesia/apnea fueron identificados como estadísticamente significativos en comparación.

Situación en Panamá

A la fecha en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas no se encuentra registrado ningún producto comercial en la forma farmacéutica de solución inyectable que contenga como principio activo lorazepam. El Centro Nacional de Farmacovigilancia alerta ante la posibilidad que viajeros internacionales puedan importar el producto con fines no comerciales.

Actualmente en el Centro Nacional de Farmacovigilancia no se ha recibido notificaciones de sospechas de reacciones adversas de amnesia y apnea tras el uso de productos inyectables que contengan como principio activo lorazepam.

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; e-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa. Le solicitamos haga extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

Fuentes bibliográficas:

- WHO Pharmaceuticals Newsletter N° 6, 2016 [en línea]
http://www.who.int/medicines/publications/WHO_Pharm_Newsletter_6_2016.pdf
- Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.
[Consultada: 14/06/17]

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.

IA-----última línea-----

“SISTEMA DE SALUD HUMANO, CON EQUIDAD Y CALIDAD, UN DERECHO DE TODOS”

APARTADO POSTAL 2048; PANAMÁ 1, PANAMÁ

Teléfonos: (507) 512-9404/ 9162 - Correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa