

Nota N° 079-CNFV-DFV-DNFD-2024
Panamá, 27 de diciembre de 2024

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: **MAGISTER URIEL B. PÉREZ M.**
Director Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

REVISIÓN DE SEGURIDAD DEL USO DE CICLOSPORINA Y EL RIESGO POTENCIAL DE DETERIORO AUDITIVO.

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 DE REFERENCIA, EN MATERIA DE FARMACOVIGILANCIA CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

La Autoridad Reguladora de Medicamentos de Canadá, Health Canada, comunica sobre la revisión de seguridad relacionada al uso de ciclosporina y la evaluación del riesgo potencial de deterioro auditivo. La revisión de seguridad fue motivada por una actualización del etiquetado de los productos que contienen ciclosporina por parte de la Agencia Europea de Medicamentos.

La ciclosporina es un medicamento recetado autorizado para la venta en Canadá para la prevención y el tratamiento del rechazo después de un trasplante de órgano o médula ósea, la prevención y el tratamiento de la enfermedad de injerto como huésped (una complicación del trasplante de médula ósea) y el tratamiento de ciertas enfermedades autoinmunes.

Resultados de la revisión de seguridad

- Health Canada revisó la información disponible proporcionada por los fabricantes y las búsquedas en las bases de datos nacionales e internacionales y literatura científica.
- Health Canada revisó dos casos internacionales de pérdida auditiva en pacientes que tomaban ciclosporina que se informaron en la literatura científica. Se determinó que ambos casos posiblemente estaban relacionados con el uso de ciclosporina; sin embargo, los casos revisados proporcionaron evidencia limitada de un vínculo definitivo debido a las limitaciones del estudio y otros factores contribuyentes que pueden haber provocado la pérdida auditiva.
- Health Canada también revisó 11 artículos publicados en la literatura científica. En general, la literatura científica no proporcionó evidencia suficiente para respaldar un vínculo entre la ciclosporina y la pérdida de audición en el contexto posterior a la comercialización debido a los resultados contradictorios de los estudios, las limitaciones en el diseño de los estudios y las condiciones subyacentes de los pacientes que pueden haber contribuido al riesgo.

Conclusiones y acciones

La revisión de la información disponible por parte de Health Canada no encontró evidencia suficiente en el contexto posterior a la comercialización respecto al vínculo entre la ciclosporina y el riesgo de deterioro auditivo para respaldar cambios en la monografía del producto.

Situación en Panamá

Actualmente en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentran registrados productos comerciales que contienen como principio activo ciclosporina.

A la fecha, el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) no ha recibido reporte de sospecha de reacciones adversas de deterioro auditivo asociado al uso ciclosporina.

Recomendaciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia:

- Tomar en cuenta que la revisión de seguridad llevada a cabo por Health Canada concluyó no se encontró evidencia suficiente en el contexto posterior a la comercialización respecto al vínculo entre la ciclosporina y el riesgo de deterioro auditivo; sin embargo, en caso de alguna sospecha, la misma debe ser reportada por los canales establecidos.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas comunicará esta revisión de seguridad a través de la sección de notas de seguridad de medicamentos del Ministerio de Salud (<http://www.minsa.gob.pa/información-salud/alertas-u-comunicados>).

Ante las sospechas de reacciones adversas y fallas terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSa), a través de los formularios correspondientes. Se les recuerda que está disponible el portal de notificaciones en línea (www.notificacentroamerica.net) para las sospechas de reacciones adversas y (<https://faddi-minsa.panamadigital.gob.pa/login>) para las sospechas de fallas terapéuticas.

Para finalizar, le agradecemos tomar en consideración la información comunicada en esta nota de seguridad y le solicitamos haga extensiva esta información a otros profesionales de la salud y pacientes.

Fuentes de Información:

- Agencia Reguladora de Medicamentos de Canadá, (Health Canada), [en línea] <<https://dhpp.hpfb-dgpsa.ca/review-documents/resource/SSR1732114128847>> [Consultada: 26/12/24]
- Base de Datos de Registro Sanitario de Medicamentos y Productos Similares de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 26/12/24]
- Base de Datos de Notificaciones de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 26/12/24]

P.D.: El objetivo de esta nota de seguridad de medicamentos es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las agencias reguladoras de medicamentos. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

J/Via-----última línea-----

