

1173/CNFV/DFV/DNFD
22 de septiembre de 2014

Para: **Profesionales Sanitarios**



De: **MAGISTRA JENNY E. VERGARA S.**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

NOTA INFORMATIVA DULOXETINA: SÍNDROME DE LA SEROTONINA

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:

ADMINISTRACIÓN DE PRODUCTOS TERAPÉUTICOS DE AUSTRALIA (TGA)

La Administración de Productos Terapéuticos (TGA) de Australia mediante un informe recuerda a los profesionales de salud, que mientras el síndrome de la serotonina se produce normalmente cuando las drogas serotoninérgicas se utilizan en combinación, puede ser causada por un solo medicamento. La TGA ha recibido 21 informes de síndrome de la serotonina en el que la duloxetina (Cymbalta y genéricos) es el único medicamento sospechoso.

La duloxetina es un inhibidor de la recaptación de serotonina y noradrenalina indicado para el tratamiento del trastorno depresivo mayor, trastorno de ansiedad generalizada y el dolor neuropático periférico diabético.

El síndrome de serotonina se asocia un riesgo conocido con el tratamiento con duloxetina y aparece como medida de precaución en la información del producto (PI)

Para reducir el riesgo de síndrome serotoninérgico, duloxetina debe utilizarse con precaución con otros fármacos serotoninérgicos, como los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, antidepresivos tricíclicos, los opioides, el triptófano y la hierba de San Juan.

El síndrome de serotonina se caracteriza por:

- Alteración del estado mental, por ejemplo, confusión y agitación
- Disfunción autonómica, por ejemplo, taquicardia y sudoración
- Excitación neuromuscular, por ejemplo hiperreflexia, temblor.

Advertencias y precauciones especiales de empleo

Síndrome serotoninérgico

Como ocurre con otros agentes serotoninérgicos, con el tratamiento con duloxetina puede producirse un síndrome serotoninérgico, situación potencialmente mortal, particularmente con el uso concomitante de otros agentes serotoninérgicos (incluyendo los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS), los inhibidores de la recaptación de serotonina/noradrenalina (IRSN), antidepresivos tricíclicos o triptanos), con agentes que afectan al metabolismo de la serotonina como IMAO, o con antispasmodicos u otros antagonistas dopaminérgicos que pueden afectar a los sistemas de neurotransmisión serotoninérgicos.

Los síntomas del síndrome serotoninérgico pueden incluir cambios en el estado mental (p.ej. agitación, alucinaciones, coma), inestabilidad del Sistema Nervioso Autónomo (p.ej. taquicardia, tensión arterial lábil, fiebre), anomalías neuromusculares (p.ej. hiperreflexia, incoordinación) y/o síntomas gastrointestinales (p.ej. náusea, vómitos, diarrea).

Si está clínicamente justificado el uso de duloxetina en combinación con otros agentes serotoninérgicos que pueden afectar a los sistemas de neurotransmisión serotoninérgico y/o

dopaminérgico, se aconseja una observación cuidadosa del paciente, sobre todo durante el inicio del tratamiento y en los aumentos de dosis.

Situación en Panamá:

En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas (DNFD) se encuentran registrados once (11) productos comerciales que contiene como principio activo Duloxetina:

Nombre Comercial	Laboratorio	No. Registro
Alacir 60 (60 mg) Comprimidos Recubiertos Gastrorresistentes	Roemmers, S.A., de Uruguay	80828
Alacir 20 (20 mg) Comprimidos Recubiertos Gastrorresistentes	Roemmers, S.A., de Uruguay	80827
Alacir 300 (30 mg) Comprimidos Recubiertos Gastrorresistentes	Roemmers, S.A., de Uruguay	81616
Dulvanex Duloxetina 60 mg Comprimidos con Recubrimiento Entérico	Laboratorios Recalcine, S.A., de Chile: Titular: Gynopharm, S.A., de Costa Rica	74918
Dulvanex Duloxetina 30 mg Comprimidos con Recubrimiento Entérico	Laboratorios Recalcine, S.A., de Chile: Titular: Gynopharm, S.A., de Costa Rica	78822
Nitexol 60 mg Cápsula con Gránulos con Recubrimiento Entérico	Nosch Labs, Pvt. Ltd., de India: Acond. Prim.: Laboratorio Andromaco, S.A., de Chile	77361
Nitexol 30 mg Cápsula con Gránulos con Recubrimiento Entérico	Nosch Labs, Pvt. Ltd., de India: Acond. Prim.: Laboratorio Andromaco, S.A., de Chile	77757
Duloxeteg 30 mg TG Cápsulas con Gránulos con Recubrimiento Entérico	Tecnoquímicas, S.A., de Colombia	83550
Duloxeteg 60 mg TG Cápsulas con Gránulos con Recubrimiento Entérico	Tecnoquímicas, S.A., de Colombia	83551
Cymbalta 60 mg Cápsulas con Recubrimiento Entérico	Eli Lilly and Company, de Estados Unidos: Acond. Prim.: Lilly, S.A., de España	70476
Cymbalta 30 mg Cápsulas con Recubrimiento Entérico	Eli Lilly and Company, de Estados Unidos: Acond. Prim.: Lilly, S.A., de España	70629

Fuente: Sistema automatizado de Registro Sanitario, DNFD

El Centro Nacional de Farmacovigilancia recomienda lo siguiente:

- ❖ A los profesionales de salud, interrumpir el tratamiento con duloxetina si se identifican signos o síntomas del síndrome de la serotonina.
- ❖ A los profesionales de salud, recordar que Duloxetina debe emplearse con precaución con otros fármacos serotoninérgicos y en el tratamiento concomitante con inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO), incluyendo moclobemida, está contraindicado. La duloxetina no debe usarse dentro de los 14 días de la suspensión del tratamiento con un IMAO, deben transcurrir al menos cinco días desde la interrupción del tratamiento con Duloxetina y el inicio del tratamiento con un IMAO.
- ❖ A los profesionales de salud, se les recuerda que duloxetina no debe utilizarse en pacientes con insuficiencia hepática, y se recomienda el uso de una dosis más baja en los pacientes con enfermedad renal terminal (aclaramiento de creatinina <30 mL / min).
- ❖ A los pacientes y/o a sus cuidadores, ante la aparición de cualquiera de estos síntomas confusión, agitación, taquicardia, sudoración y temblor acudir al médico.

- ❖ A los pacientes, cualquier inquietud o consulta sobre el medicamento dirigirse a su médico o farmacéutico.

Les recordamos reportar sus sospechas de Reacciones Adversas, Fallas Farmacéuticas y Fallas Terapéuticas a Medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Teléfono 512-9404, fax 512-9404/9196, e-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa.

Le solicitamos haga 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 bibliográficas:

- (1) http://www.tga.gov.au/hp/msu-2013-06.htm#U_38ECwg-P8
- (2) http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000572/WC500036781.pdf

MFD -----última línea-----