

023/CNFV/DFV/DNFD
23 de febrero 2015

Para: **Profesionales Sanitarios**


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

NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

RIESGO DE ROTURA DE LAS CÁPSULAS DE POLVO SECO PARA INHALACIÓN DE COLISTIMETATO DE SODIO.

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:

La Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios de Reino Unido, informa que hasta la fecha han recibido 26 informes de tarjetas amarillas de cápsulas destrozadas cuando son perforadas por el dispositivo del inhalador. El filtro en el inhalador atrapa piezas de la cubierta de la cápsula rota de más de 2 milímetros de ancho. Sin embargo, las piezas pequeñas podrían ser tragadas o inhaladas y estar asociadas con la presentación de irritación en la garganta y tos.

El colistimetato de sodio en polvo seco para inhalación está indicado para el tratamiento de las infecciones pulmonares crónicas por Pseudomonas Aeruginosa en pacientes con fibrosis quística de 6 años de edad y mayores.

El colistimetato de sodio se inhala en forma de polvo, de una cápsula de gelatina con el dispositivo inhalador suministrado. Un pistón dentro del inhalador perfora la cápsula permitiendo que el contenido de la cápsula pueda ser inhalado.

Situación en Panamá

En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentran registrados con el principio activo **Colistimetato de Sodio en Polvo para Inhalación** los siguientes productos:

Producto	Registro Sanitario	Fecha de Expiración del Registro Sanitario	Fabricante
Colistimetato de sodio G.E.S. 1 MUI/Vial Polvo para Solución Inyectable I.V. para Inhalación por Nebulizador	78010	24 de mayo de 2016	Alfa Wassermann S.P.A., de Italia; Titular: G.E.S. Genéricos Español Laboratorio, S.A. de España.
Dicupal 50mg/ Polvo para Solución para Nebulización/ Inhalación Oral	80829	14 de marzo de 2017	Roemmers, S.A., de Uruguay; Titular: Roemmers de Centro América, S.A. de Guatemala.

Fuente: Base de Datos de Registro Sanitario, Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

Cabe destacar que los productos antes mencionados se encuentran registrados en la forma farmacéutica de polvo, actualmente no se dispone en el país de presentaciones para el principio activo colistimetato de sodio en la forma farmacéutica de cápsulas de polvo seco para inhalación.

Instrucciones de uso de Colistimetato de Sodio Polvo para Solución para Nebulización:

Colistimetato de sodio debe reconstituirse con agua estéril para preparaciones inyectables. Cuando esté reconstituido, Colistimetato de sodio puede utilizarse con cualquier nebulizador convencional adecuado para la administración de soluciones de antibióticos. La solución sobrante no utilizada que queda en el nebulizador deberá desecharse tras el tratamiento.

Los nebulizadores convencionales funcionan sobre una base de flujo continuo y es probable que algo del medicamento nebulizado sea liberado al medio ambiente. Cuando se utilice un nebulizador convencional, Colistimetato de Sodio debe ser administrado en una habitación bien ventilada, especialmente en hospitales donde varios pacientes pueden estar utilizando nebulizadores al mismo tiempo. Deben utilizarse tubos o filtros para evitar que el aerosol desechado pase al medio ambiente.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia les recomienda a los profesionales de la salud tomar en consideración lo siguiente:

- ❖ **Es necesario seguir todos los pasos detallados anteriormente para la administración de colistimetato de sodio en polvo para solución para inhalación por nebulizador.**

Le solicitamos haga extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

Fuentes bibliográficas:

1. Agencia reguladora de medicamentos y productos sanitarios de Reino Unido
<<https://www.gov.uk/drug-safety-update/colobreathe-colistimethate-sodium-dry-powder-for-inhalation-risk-of-capsule-breakage-new-instructions-for-use>>
2. Expediente de registro sanitario del producto Dicupal.
3. Expediente de registro sanitario del producto Colistimetato de Sodio G.E.S.

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-----