



0011/CNFV/DFV/DNFD
14 de enero de 2016

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

Jenny E. Vergara S.

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



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

PREGABALINA Y RIESGO DE ABUSO

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 EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

Pregabalina es un análogo de del Ácido Gamma- Aminobutírico (GABA), indicado para el tratamiento del dolor neuropático periférico y central en adultos, como adyuvante de la terapia en adultos con crisis epilépticas parciales con o sin generalización secundaria, para el tratamiento del Trastorno de Ansiedad Generalizado de (TAG) en adultos y el manejo de las fibromialgias.²

Aunque la Pregabalina no es conocida como un fármaco con alto potencial de abuso, la literatura demostró que hay una asociación entre pregabalina y el riesgo de abuso y dependencia. Además hubo un aumento notable en la utilización de productos con pregabalina, que plantearon algunas preocupaciones¹.

En la mayoría de los casos reportados de abuso, los pacientes obtuvieron la pregabalina de las farmacias comunitarias sin la prescripción¹.

En una revisión de las fichas técnicas de los productos registrados en la Agencia Europea de Medicamentos que contienen pregabalina, se pone de manifiesto en la sección de advertencias y precauciones lo siguiente:

Uso incorrecto, potencial de abuso o dependencia

Se han notificado casos de uso incorrecto, abuso o dependencia. Se debe tener precaución en pacientes con antecedentes de abuso de sustancias, y los pacientes han de ser monitorizados para detectar síntomas de uso incorrecto, abuso o dependencia con pregabalina (se han notificado casos de tolerancia, aumento de la dosis, búsqueda compulsiva del medicamento).²

Situación en Panamá:

Actualmente en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentran registrados 20 productos farmacéuticos que contienen como principio activo pregabalina.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia no ha recibido reportes de sospechas de reacción adversa asociadas a pregabalina.

Acciones a ejecutar por parte de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

- ❖ Solicitar a los laboratorios fabricantes de los productos que contienen pregabalina como principio activo, la inclusión de esta información de seguridad en las monografías e insertos.
- ❖ Comunicar esta información de seguridad a través de la sección de notas de seguridad de medicamentos del sitio web del Ministerio de Salud (<http://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados>).

Recomendaciones:

- ❖ **Mantenga la vigilancia ante la posible aparición de abuso o dependencia asociada a pregabalina.**

- ❖ **Las farmacias comunitarias sólo deben dispensar este medicamento previa presentación de la receta médica.**
- ❖ **Consulte en la página web del Ministerio de Salud, las siguientes notas de seguridad de medicamentos:**
 - **Nota 0002/CNFV/DFV/DNFD de 7 de enero de 2015, titulada: “Pregabalina y tendencia suicida”.**
- ❖ **Reporte las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y/o terapéuticas a medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Telefax: 512-9404 o al correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa.**

Para finalizar, le agradecemos el cumplimiento de las recomendaciones emitidas en esta nota de seguridad de medicamentos y le solicitamos haga extensiva esta información a otros profesionales sanitarios y pacientes.

Fuentes de información consultadas:

1. WHO Pharmaceuticals Newsletter No. 4, 2015
2. Agencia Europea de Medicamentos (EMA), Europa. [en línea]<http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000546/WC500046602.pdf>[consulta: 14/01/2016]

El objetivo de esta nota informativa 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.

-----última línea-----MD

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

APARTADO POSTAL 06812; PANAMÁ 0618, PANAMÁ

Teléfonos: (507) 512-9404/ 9162 y Facsimil: 512-9196 - Correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa