

173/CNFV/DFV/DNFD
20 de noviembre de 2017

Para: **Profesionales de la Salud**

Lisbeth Tristán de Brea

De: **MAGISTRA LISBETH TRISTÁN DE BREA**

Directora Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE PARACETAMOL DE LIBERACIÓN MODIFICADA.

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 Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés), tras una revisión de los expertos en seguridad de medicamentos ha recomendado que los productos que contengan paracetamol de liberación modificada o prolongada (diseñados para liberar paracetamol lentamente durante un período más largo que los productos de liberación inmediata habituales) se le suspenda la comercialización. Debido a los riesgos para los pacientes de la forma compleja en la que estos medicamentos liberan paracetamol en el cuerpo después de una sobredosis.

La revisión del paracetamol de liberación modificada fue realizada por el Comité de Evaluación de Riesgo de Farmacovigilancia (PRAC, por sus siglas en inglés), a petición de la Agencia de Productos Médicos de Suecia, que había notado problemas para manejar la sobredosis con dicho producto desde su aprobación de comercialización. El PRAC evaluó los estudios publicados y los informes de sobredosis con estos medicamentos, consultó a expertos en el tratamiento de envenenamiento y evaluó cómo se maneja la sobredosis de paracetamol en la Unión Europea y en otras partes del mundo.

La experiencia ha demostrado que en la sobredosis (particularmente en dosis altas), debido a la forma en que el paracetamol en los productos de liberación modificada se libera en el cuerpo, los procedimientos de tratamiento habituales desarrollados para los productos de liberación inmediata no son apropiados. Si el profesional de salud no sabe que el paciente ha tomado paracetamol de liberación modificada, esto afecta decisiones como cuándo y durante cuánto tiempo se debe administrar el antídoto, una sobredosis puede provocar daño hepático grave o la muerte. En los productos de liberación modificada que también contienen tramadol (analgésico) esto podría complicarse aún más debido a los efectos adicionales de la sobredosis con tramadol.

En muchos casos, puede desconocerse si una sobredosis de paracetamol implica productos de liberación inmediata o de liberación modificada, lo que dificulta decidir qué tipo de tratamiento se necesita. El Comité no pudo identificar los medios para minimizar el riesgo de los pacientes, o una forma factible o estandarizada de adaptar el manejo de la sobredosis de paracetamol en toda la Unión Europea para permitir el tratamiento de casos que involucran preparaciones de liberación modificada.

Por lo tanto, el Comité recomendó suspender la comercialización del medicamento de medicamentos con paracetamol de liberación modificada. Los productos de paracetamol de liberación inmediata, no se ven afectados por esta revisión, por lo que seguirán estando disponibles en el mercado.

Los productos cubiertos por esta revisión contienen paracetamol para liberación modificada y están destinados a ser tomados por vía oral y tienen una acción más prolongada. Están disponibles en Bélgica, Dinamarca, Finlandia, Luxemburgo, Portugal, Rumania y Suecia bajo varios nombres, incluyendo Alvedon 665mg, Panadol Arthro, Panadol Extend, Panadol Retard 8 horas, Panodil 665mg, Paratabs Retard y Pinex Retard. Los medicamentos de liberación modificada que contienen paracetamol con analgésicos opiáceos (tramadol) están disponibles con los nombres Diliban Retard o Doreta SR en Bulgaria, República Checa, Eslovenia y España, y estos medicamentos también están cubiertos por esta revisión.

Dado que los medicamentos involucrados están autorizados por procedimientos nacionales, las recomendaciones del PRAC se enviarán al Grupo de Coordinación para el Reconocimiento Mutuo y Procedimientos Descentralizados – Humanos (CMDh), que adoptará una posición. El CMDh es un organismo que representa a los Estados miembros de la Unión Europea, así como a Islandia, Liechtenstein y Noruega.

Situación en Panamá

A la fecha en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, no se encuentran registrados productos comerciales que contenga como principio activo paracetamol de liberación modificada.

Recomendamos a los profesionales de la salud tomar en consideración lo siguiente:

- **Tomar en consideración la información de seguridad plasmada en esta nota relacionada a los productos que contienen paracetamol de liberación modificada.**
- **Los productos que contienen paracetamol de liberación inmediata no se ven afectados por esta revisión, por lo que continúan disponibles en el mercado nacional.**
- **Los beneficios del paracetamol de liberación inmediata superan sus riesgos, cuando se usa apropiadamente y en las dosis recomendadas.**
- **Aconsejar a los pacientes que consulten a un profesional de la salud rápidamente, si han tomado o creen haber tomado, más de la cantidad recomendada de cualquier producto que contenga paracetamol.**

A los pacientes se les recomienda consultar al profesional de la salud por cualquier duda o inquietud sobre su terapia.

Acciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia

El Centro Nacional de Farmacovigilancia publicó en la página web del Ministerio de Salud en la sección de “Notas de Seguridad de Medicamentos”. (<http://www.minsa.gob.pa./informacion-salud/alertas-y-comunicados>) notas de seguridad de medicamentos relacionados al principio activo paracetamol, la cual detallamos a continuación:

- ✓ Nota 0824/CNFV/DNFD del 26 de agosto de 2013, titulada “Información sobre la seguridad del uso de acetaminofén o paracetamol en referencia a reacciones poco comunes pero serias en la piel”.
- ✓ Nota 0786/CNFV/DNFD del 11 de julio de 2014, titulada “Información de seguridad de paracetamol (acetaminofén)”.

- ✓ Nota 1180/CNFV/DNFD del 24 de septiembre de 2014, titulada "Paracetamol de administración intravenosa (IV): casos de errores de dosificación".
- ✓ Nota 056/CNFV/DNFD del 19 de julio de 2014, titulada "Publicación de Información falsa en la redes sociales: Paracetamol contaminado con el virus de Machupo".

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. Se exhorta a los profesionales de la salud a tomar en consideración la información enunciada en esta nota de seguridad.

Fuentes bibliográficas:

- Agencia Europea de Medicamentos [en línea], [Consultada: 20/11/17]
http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2017/09/news_detail_002806.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1
- Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 20/11/17]

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.

AC/IA-----última línea-----