

0026/CNFV/DNFD

Panamá, 09 de marzo de 2015.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: **MAGÍSTRA JENNY VERGARA**

Directora Nacional de Farmacia y Drogas

**NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS
POSIBLE RIESGO DE LESION EN EL TENDON CON EL USO DE ÁCIDO ZOLEDRÓNICO**

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL MINISTERIO DE SALUD CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN.

Medsafe, la Autoridad de Seguridad de Medicamentos y Dispositivos Médicos de Nueva Zelanda ha comunicado que el Centro de Monitoreo de Reacciones Adversas (CARM) ha recibido cuatro informes de Ácido Zoledrónico asociados con lesiones en el tendón que incluyeron la ruptura del tendón, tendinitis y tenosinovitis.

El Ácido Zoledrónico pertenece a una clase de medicamentos llamados bifosfonatos que reducen la tasa de recambio óseo; dentro de las indicaciones aprobadas están las siguientes:

- tratamiento de la osteoporosis en mujeres posmenopáusicas para reducir la incidencia de la cadera, fracturas vertebrales y no vertebrales y para aumentar la densidad mineral ósea.
- tratamiento de la osteoporosis en hombres
- tratamiento de la enfermedad ósea de Paget
- tratamiento y prevención de la osteoporosis inducida por glucocorticoides
- prevención de fracturas clínicas en pacientes con fractura de cadera
- prevención de eventos relacionados con el esqueleto (fracturas patológicas, compresión de la médula espinal, radiación al hueso o cirugía ósea) en pacientes con neoplasias avanzadas con afectación ósea
- tratamiento de la hipercalcemia inducida por tumor

Panamá. En la actualidad, en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas de acuerdo a la Base de Datos de Registros Sanitarios, existen 9 (nueve) productos registrados que contienen como principio activo Acido Zoledrónico, en concentraciones de 4mg/5ml Solución Inyectable I.V., 5mg/5ml Solución para perfusión I.V., 4mg/vial polvo liofilizado para inyección I.V., 5mg/100ml Solución Inyectable I.V.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha recibido reportes de sospechas de reacciones adversas cuyo medicamento sospechoso ha sido el Acido Zoledrónico, entre las reacciones adversas reportadas podemos citar las siguientes: escalofríos, fiebre, síntomas de resfriado, mialgia, flebitis, disnea, osteonecrosis mandibular; sin embargo eventos asociados con lesiones en el tendón no han sido reportados a la fecha, por lo que nos mantendremos vigilantes ante cualquier reporte asociado a este tipo de lesión.

Reiteramos la importancia de notificar sus Sospechas de Reacciones Adversas, Fallas Farmacéuticas y Terapéuticas al Centro Institucional de Farmacovigilancia correspondiente o directamente al Centro Nacional de Farmacovigilancia al telefax 512-94-04 o al correo electrónico fvigilancia@minsa.gob.pa.

Se notifica, con solo tener la sospecha de una Reacción Adversa con el uso de un medicamento. La notificación de reacciones adversas comunes aparentemente insignificantes puede ayudar a identificar problemas de seguridad de los medicamentos.

Fuentes consultadas:

1. Autoridad de Medicamentos y Dispositivos Médicos de Nueva Zelanda, Medsafe [en línea]<<http://www.medsafe.govt.nz/safety>
2. Sistema Automatizado de Registros Sanitarios, Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.
3. Expediente de Reacciones Adversas de Acido Zoledrónico, Centro Nacional de Farmacovigilancia

P.D.: 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 del texto en su idioma de origen.

-----Última Línea-----km

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

APARTADO POSTAL 06812; PANAMÁ 0816. PANAMA