

076/CNFV/DFV/DNFD

1 de agosto de 2017

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**


De: **MAGISTRA LISBETH TRISTÁN DE BREA**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

ENBREL® (ETANERCEPT): EVALUACIÓN DEL POTENCIAL DAÑO EN EL DESARROLLO DE LOS BEBES EN MADRES TRATADAS CON ENBREL®

EL DEPARTAMENTO 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:

El Ministerio de Salud de Canadá publicó la revisión de la evaluación del potencial daño en el desarrollo de los bebés en madres tratadas con Enbrel®. Esta revisión inició tras recibir información de seguridad del fabricante relacionada con un estudio de registros de embarazo, en el que se recopila información de los medicamentos que toman las mujeres embarazadas y la salud y el desarrollo de sus recién nacidos. La información del producto Enbrel® indica que no ha sido estudiado en mujeres embarazadas o madres lactantes, por lo tanto se desconocen sus efectos en esta población.

Hallazgos de la revisión de seguridad:

- ❖ Al momento de la revisión, el Ministerio de Salud de Canadá había recibido siete reportes de defectos de nacimiento en los recién nacidos de madres tratadas con Enbrel®. Los recién nacidos tenían uno de los diferentes tipos de anomalía en partes del cuerpo, que incluyen el corazón, cráneo y mandíbula. Algunos reportes señalaron que Enbrel® cruzó la placenta de la madre. Sin embargo, muchas de las mujeres también estaban tomando otros medicamentos, por lo que es difícil determinar si Enbrel® causó los efectos de nacimiento.
- ❖ La revisión del estudio de registro de embarazos, encontró que las mujeres tratadas con Enbrel® tenían menos abortos en comparación con las mujeres no tratadas con Enbrel®. El estudio también encontró un poco más de reportes de defectos de nacimiento (mayores y menores) en niños nacidos de madres embarazadas tratadas con Enbrel® que en niños nacidos de mujeres no tratadas con Enbrel®. No hubo patrones o tipos únicos de defectos de nacimiento.
- ❖ No fue posible determinar si Enbrel® causó los defectos de nacimiento, porque muchas de las mujeres que estaban representadas en el registro de embarazo tomaron otros medicamentos mientras tomaban Enbrel®.

Conclusiones:

Después de la revisión de los datos disponibles, el Ministerio de Salud de Canadá, no pudo concluir que Enbrel® por sí mismo era la causa de los defectos de nacimiento.

Situación en Panamá:

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

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha recibido notificaciones de sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y terapéuticas. Sin embargo, ninguna de ellas está relacionada con la información publicada en esta nota informativa.

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

- ❖ Comunicar este posible riesgo 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>).

- ❖ La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas estará dándole seguimiento a este tema, a fin de evaluar y comunicar modificaciones en el balance beneficio riesgo.

Recomendaciones para los profesionales de la salud:

- ❖ 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.

Recomendaciones para los pacientes:

- ❖ Reporte inmediatamente al médico si presenta algún efecto no deseado, para que se tome las medidas más apropiadas y oportunas en cuanto al tratamiento.
- ❖ Si tiene alguna pregunta o inquietud sobre su tratamiento hable con su médico o farmacéutico.
- ❖ 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.

Fuentes Bibliográficas:

1. Health Canada [en línea] <<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/safety-reviews/summary-safety-review-enbrel-etanercept-assessing-potential-harm-developing-babies-mothers-treated-enbrel.html>> Consulta: 01/08/2017.

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

Para:

▪ Dirección General de Salud Pública	▪ Dirección Nacional de Provisión de Servicios de Salud
▪ Dirección Nacional de Servicios Ejecutivo de los Servicios y Prestación en Servicio en Salud/CSS	▪ Dirección Nacional de Promoción de la Salud
▪ Dirección Nacional de los Servicios de la Salud	▪ Dirección Médica de la Región de Salud de Los Santos
▪ Presidencia de la Comisión de Medicamentos /CSS	▪ Dirección Médica del Hospital Santo Tomás
▪ Presidencia de la Comisión de Medicamentos de Panamá/MINSA	▪ Dirección Médica del Hospital del Niño
▪ Dirección Médica del Instituto Oncológico Nacional	▪ Dirección Médica del Complejo Hospitalario Metropolitano Dr. A. A. M. de la Caja de Seguro Social
▪ Dirección de Farmacias a Nivel Nacional de la CSS	▪ Jefatura de Farmacia del CHMDAAM
▪ Dirección Médica de la Región de Salud de San Miguelito	▪ Dirección Médica de la Región Metropolitana de Salud
▪ Dirección Médica de la Región de Salud de Herrera	▪ Dirección Médica de la Región de Salud de Chiriquí
▪ Dirección Médica de la Región de Salud de Panamá Este	▪ Dirección Médica de la Región de Salud de Colón
▪ Dirección Médica de la Región de Salud de Ngöbe Bugle	▪ Dirección Médica de la Región de Salud de Darién
▪ Dirección Médica de la Región de Panamá Oeste	▪ Dirección Médica de la Región de Salud de Guna Yala
▪ Dirección Médica de la Región de Salud de Bocas del Toro	▪ Dirección Médica de la Región de Salud de Coclé
▪ Dirección Médica del Hospital Nacional	▪ Dirección Médica de la Región de Salud de Veraguas
▪ Dirección Médica del Hospital Santa Fe	▪ Dirección Médica del Hospital de Río Abajo
▪ Dirección Médica Del Centro Médico Paitilla	▪ Dirección Médica del Hospital San Fernando
▪ Gerente de Farmacia El Machetazo	▪ Dirección Médica del Hospital Punta Pacífica
▪ Gerente Farmacia El Javillo	▪ Gerente de Farmacia Riba Smith
▪ Gerente de Farmacia Revilla	▪ Gerente de Farmacia Arrocha
▪ Gerente de Farmacia Metro	▪ Gerente de Farmacia del Super 99
▪ Decanato de la Facultad de Odontología de la Universidad de Panamá	▪ Decanato de la Facultad de Farmacia de la Universidad de Panamá
▪ Decanato de la Facultad de Medicina de la Universidad de Panamá	▪ Decanato de la Facultad de Enfermería de la Universidad de Panamá

De: 
MAGISTRA LISBETH TRISTÁN DE BREA
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

Asunto: Nota de Seguridad de Medicamentos

Fecha: 2 de agosto de 2017



Adjunto la nota de Seguridad de Medicamentos **0070/CNFV/DFV/DNFD** de 28 de julio de 2017, titulada **“Rivastigmina: evaluación del potencial riesgo de muerte”**.

Le solicitamos haga extensiva esta información de seguridad a otros profesionales de la salud.

Atentamente,

LTdeB/MT/md